SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 217

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 16 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

DECRETO 26 luglio 2022, n. **141**.

Regolamento recante: «Sistema di riqualificazione elettrica dei veicoli appartenenti alle categorie internazionali L, M ed N1, ai sensi dell'articolo 75, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285». (22G00151) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Nove e nomina del commissario straordinario. (22A05166) *Pag.* 26

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Brunate e nomina del commissario straordinario. (22A05167) *Pag.* 27

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Roccaforzata e nomina del commissario straordinario. (22A05168) . . . . . *Pag.* 27

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 13 luglio 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dei danni causati da organismi nocivi (*Xylella fastidiosa*) nei territori della Regione Puglia dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021. (22A05225) *Pag.* 28

DECRETO 7 settembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Labo 2000 S.r.l., in Campiglia Marittima - Venturina, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (22A05164) . . . . . *Pag.* 30

DECRETO 7 settembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. Sas, in Campobello di Mazara, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (22A05165). . . . . *Pag.* 32

PROVVEDIMENTO 7 settembre 2022.

Modifica temporanea del disciplinare della denominazione «Oliva Ascolana del Piceno», registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1855/2005 della Commissione del 14 novembre 2005. (22A05219) . . . . *Pag.* 34

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yuflyma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 607/2022). (22A05155) . . . . *Pag.* 35

DETERMINA 5 settembre 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Sivextro» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 608/2022). (22A05156) . . . . *Pag.* 37

DETERMINA 5 settembre 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Forxiga» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 609/2022). (22A05157) . . . . *Pag.* 38

DETERMINA 5 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 591/2022). (22A05196) . . . . *Pag.* 39

DETERMINA 5 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 590/2022). (22A05197) . . . . *Pag.* 42

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acarbosio, «Acarphage». (22A05192) . . . . *Pag.* 44

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lenalidomide, «Lenalidomide Ohre Pharma». (22A05193). . . . . *Pag.* 45

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alcool benzilico, sodio citrato e sodio iossido, «Caverject». (22A05194). . . . . *Pag.* 45

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estradiolo valerato e ciproterone acetato, «Climen». (22A05195). . . . . *Pag.* 46

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 settembre 2022 (22A05256) . . . . *Pag.* 46

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 settembre 2022 (22A05257) . . . . *Pag.* 47

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 settembre 2022 (22A05258) . . . . *Pag.* 47

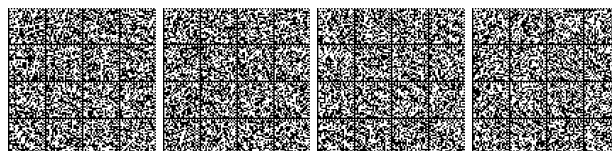
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 settembre 2022 (22A05259) . . . . *Pag.* 48

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 settembre 2022 (22A05260) . . . . *Pag.* 48

Ministero dello sviluppo economico

Comunicato relativo al decreto 6 settembre 2022, recante termini e modalità di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per il sostegno al settore conciario. (22A05248). . . . . *Pag.* 49

Presidenza del Consiglio dei ministri

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 agosto 2022, recante l'approvazione dello statuto di 3-I S.p.a. (22A05249) . . . . . . *Pag.* 49

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 26 luglio 2022, n. **141**.

Regolamento recante: «Sistema di riqualificazione elettrica dei veicoli appartenenti alle categorie internazionali L, M ed N1, ai sensi dell'articolo 75, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il regolamento (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sui requisiti dell'omologazione per la sicurezza generale dei veicoli a motore, dei loro rimorchi e sistemi, componenti ed entità tecniche ad essi destinati;

Visto il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due e tre ruote e dei quadricicli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 901/2014 della Commissione, del 18 luglio 2014, che applica il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle prescrizioni amministrative per l'omologazione e la vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 3/2014 della Commissione, del 24 ottobre 2013, che completa il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in merito ai requisiti di sicurezza funzionale del veicolo per l'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli e, in particolare, l'allegato IV, per la parte concernente i requisiti per l'omologazione di un tipo di veicolo riguardo alla sicurezza elettrica;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 44/2014 della Commissione, del 21 novembre 2013, che integra il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la costruzione dei veicoli e i requisiti generali di omologazione dei veicoli a due o tre ruote e dei quadricicli e, in particolare, l'allegato VII relativo ai requisiti applicabili alla compatibilità elettromagnetica (CEM);

Visto il regolamento delegato (UE) n. 134/2014 della Commissione, del 16 dicembre 2013, che integra il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alle prestazioni ambientali e delle unità di propulsione e che ne modifica l'allegato V e, in particolare, l'allegato VII, per la parte riguardante il consumo di energia elettrica e l'autonomia elettrica dei veicoli;

Visto il regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE;

Visto il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE;

Visto il regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti di omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché di sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli, per quanto riguarda la loro sicurezza generale e la protezione degli occupanti dei veicoli e degli altri utenti vulnerabili della strada, che modifica il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 78/2009, (CE) n. 79/2009 e (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 631/2009, (UE) n. 406/2010, (UE) n. 672/2010, (UE) n. 1003/2010,(UE) n. 1005/2010, (UE) n. 1008/2010, (UE) n. 1009/2010, (UE) n. 19/2011,(UE) n. 109/2011, (UE) n. 458/2011, (UE) n. 65/2012, (UE) n. 130/2012,(UE) n. 347/2012, (UE) n. 351/2012, (UE) n. 1230/2012 e (UE) n. 2015/166 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/535 della Commissione del 31 marzo 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le procedure e le specifiche tecniche uniformi per l'omologazione di veicoli e di sistemi, componenti ed entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, relativamente alle caratteristiche costruttive generali e alla sicurezza;

Visto il regolamento n. 10 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli relativamente alla loro compatibilità elettromagnetica»;

Visto il regolamento n. 83 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli per quanto riguarda le emissioni inquinanti in base al carburante utilizzato dal motore»;

Visto il regolamento n. 85 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei motori a combustione interna o dei gruppi motopropulsori elettrici destinati alla propulsione di veicoli a motore delle categorie M ed N, per quanto riguarda la misurazione della potenza netta e della potenza massima su 30 minuti dei gruppi motopropulsori elettrici»;

Visto il regolamento n. 100 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli riguardo ai requisiti specifici del motopropulsore elettrico»;

Visto il regolamento n. 101 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione delle autovetture con solo motore a combustione interna o con motopropulsore ibrido elettrico per quanto riguarda la misurazione dell'emissione di biossido di carbonio e del consumo di carburante e/o la misurazione del consumo di energia elettrica e dell'autonomia elettrica, e dei veicoli delle categorie M1 e N1 con solo motopropulsore elettrico per quanto riguarda la misurazione del consumo di energia elettrica e dell'autonomia elettrica»;

Visto il regolamento n. 136 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli della categoria L riguardo a requisiti specifici per il motopropulsore elettrico»;

Visto il regolamento n. 138 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli silenziosi adibiti al trasporto su strada (QRTV) in relazione alla loro ridotta udibilità»;

Visto il regolamento n. 107 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli di categoria M2 o M3 con riguardo alla loro costruzione generale»;

Vista la legge 21 giugno 1986, n. 317, recante: «Disposizioni di attuazione di disciplina europea in materia di normazione europea e procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 122, recante: «Disposizioni in materia di sicurezza della circolazione stradale e disciplina dell'attività di autoriparazione»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992 n. 285, recante: «Nuovo codice della strada», e, in particolare, l'articolo 75, comma 3-*bis*, primo periodo, il quale prevede che «Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti stabilisce con propri decreti norme specifiche per l'approvazione nazionale dei sistemi, componenti ed entità tecniche, nonché le idonee procedure per la loro installazione quali elementi di sostituzione o di integrazione di parti dei veicoli, su tipi di autovetture e motocicli nuovi o in circolazione.»;

Visto il decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, recante: «Attuazione della direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti e che abroga la direttiva 91/157/CEE»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante: «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'articolo 17-*terdecies*, comma 1, il quale stabilisce che «Per le modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli in circolazione delle categorie internazionali L, M e N1, consistenti nella trasformazione degli stessi in veicoli il cui motore sia ad esclusiva trazione elettrica, ovvero a trazione ibrida con l'installazione di motori elettrici, si applica l'articolo 75, comma 3-*bis*, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.»;

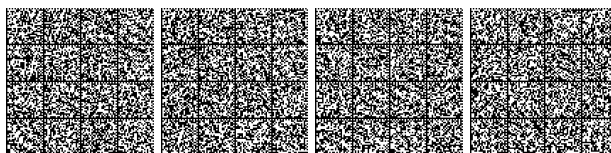
Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 119, recante: «Attuazione dell'articolo 1 della direttiva (UE) 2018/849, che modifica la direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante: «Regolamento di esecuzione ed attuazione del nuovo codice della strada», e, in particolare, l'articolo 236, comma 2, che individua gli elementi del veicolo la cui modifica è subordinata al rilascio di apposito nulla osta da parte della casa costruttrice;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 2 maggio 2001, n. 277, recante: «Disposizioni concernenti le procedure di omologazione dei veicoli a motore, dei rimorchi, delle macchine agricole, delle macchine operatrici e dei loro sistemi, componenti ed entità tecniche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 160 del 12 luglio 2001;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219, recante: «Regolamento recante sistema di riqualificazione elettrica destinato ad equipaggiare autovetture M e N1», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 7 dell'11 gennaio 2016;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione e i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 21 apri-

le 2009, recante: «Procedure di verifica del sistema di controllo di conformità del processo produttivo e della conformità del prodotto al tipo omologato per veicoli, sistemi, componenti ed entità tecniche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 107 dell'11 maggio 2009;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 13 aprile 2021;

Espletata la procedura d'informazione in materia di norme e regolamentazioni tecniche prevista dalla legge 21 giugno 1986, n. 317;

Considerata l'esigenza di regolamentare, ai sensi del citato articolo 75, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, le procedure di approvazione nazionale di sistemi per la riqualificazione elettrica dei veicoli in circolazione delle categorie L, M ed N1;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, effettuata con nota n. 19323 del 1° giugno 2022;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina le procedure per l'approvazione nazionale, ai fini dell'omologazione, nonché le procedure di installazione di sistemi di riqualificazione elettrica su veicoli delle categorie internazionali L, M1, M1G, M2, M2G, M3, M3G, N1 e N1G, originariamente immatricolati con motore termico.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «sistema di riqualificazione elettrica»: il sistema che consente di trasformare un veicolo delle categorie indicate all'articolo 1, con motore endotermico, in un veicolo con esclusiva trazione elettrica costituito almeno da:

1) un motopropulsore, con cui si intende una macchina elettrica e relativo convertitore di potenza montato a monte degli organi di trasmissione;

2) un pacco batterie, comprensivo di sistema di gestione elettrica e termica degli accumulatori e di sistema di sezionamento e protezione, che fornisce, in modo esclusivo, l'energia e la potenza di trazione;

3) un'interfaccia con la rete per la ricarica del pacco batterie;

4) eventuali ulteriori sottosistemi necessari al corretto funzionamento del veicolo trasformato;

b) «pacco batterie»: un gruppo di accumulatori elettrochimici collegati tra loro o racchiusi, come un'unità singola e a sé stante, in un involucro esterno non destinato ad essere lacerato o aperto dall'utilizzatore;

c) «tipo di veicolo»:

1) nel caso di veicoli appartenenti alla categoria L, l'insieme dei veicoli come definiti dall'articolo 3, numero 73), del regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 gennaio 2013;

2) nel caso di veicoli appartenenti alle categorie M1, M1G, M2, M2G, M3, M3G, N1 e N1G, l'insieme dei veicoli come definiti dall'articolo 3, numero 32), del regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018;

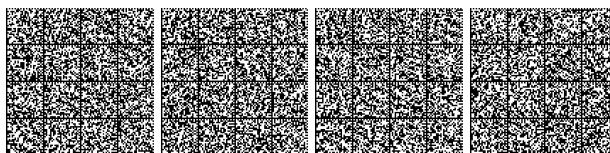
d) «famiglia di veicoli»:

1) nel caso di veicoli appartenenti alla categoria L, sottoinsieme di versioni di varianti, quali definite all'articolo 3 del richiamato regolamento (UE) n. 168/2013, appartenenti allo stesso tipo di veicolo, che non differiscano per caratteristiche dimensionali e di prestazioni funzionalmente connesse con il sistema di riqualificazione elettrica;

2) nel caso di veicoli appartenenti alle categorie M1, M1G, M2, M2G, M3, M3G, N1 e N1G, sottoinsieme di versioni di varianti, quali definite all'articolo 3 del richiamato regolamento (UE) n. 2018/858, appartenenti allo stesso tipo di veicolo, che non differiscano per caratteristiche dimensionali e di prestazioni funzionalmente connesse con il sistema di riqualificazione elettrica;

e) «campo d'impiego»: le famiglie di veicoli sulle quali il sistema di riqualificazione elettrica può essere installato, secondo i criteri tecnici indicati negli allegati D ed E al presente regolamento, che ne costituiscono parte integrante;

f) «servizio tecnico»: un Centro prova autoveicoli delle Direzioni generali territoriali e la Divisione 3 della Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione del Dipartimento per la mobilità sostenibile, del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

g) «costruttore»: la persona fisica o giuridica, come definita dall'articolo 3, numero 47), del regolamento (UE) n. 168/2013, per i veicoli di categoria L, e dall'articolo 3, numero 40), del regolamento (UE) n. 2018/858, per i veicoli di categoria M1, M2, M3, M1G, M2G, M3G, N1 e N1G;

h) «installatore»: un'impresa esercente l'attività di autoriparazione, ai sensi dell'articolo 1 della legge 5 febbraio 1992, n. 122.

Art. 3.

Caratteristiche generali del sistema di riqualificazione elettrica richieste per l'omologazione

1. Ciascun sistema di riqualificazione elettrica è progettato, costruito e montato in modo che, in condizioni normali di impiego e malgrado le sollecitazioni cui può essere sottoposto, non siano alterate le originarie caratteristiche del veicolo in termini di prestazioni e sicurezza, nonché in modo da resistere agli agenti di corrosione e di invecchiamento cui è esposto.

2. Non è richiesto il nulla osta del costruttore del veicolo:

a) in caso di sostituzione o modifica del sistema di propulsione o del software per la gestione dei sistemi antibloccaggio, del controllo della trazione e della stabilità del veicolo, con altri di caratteristiche diverse da quelli previsti dal costruttore del veicolo;

b) per le modifiche e le sostituzioni di tutti gli organi appartenenti alla catena cinematica che trasmette il moto tra l'albero motore e le ruote di trazione quali il cambio, il differenziale, i semiassi, se i valori di potenza massima e coppia massima sono compresi nell'intervallo chiuso di cui agli allegati D ed E, al presente regolamento, che ne costituiscono parte integrante.

3. È richiesto il nulla osta del costruttore del veicolo nel caso in cui il sistema di riqualificazione elettrica necessiti di sostituzioni o modifiche di parti del veicolo riguardanti uno degli elementi elencati all'articolo 236, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, non ricompresi tra quelli previsti al comma 2.

4. Nei casi di cui al comma 3, in alternativa al nulla osta del costruttore del veicolo, il servizio tecnico procede alle verifiche e prove necessarie al fine di accertare che le modifiche effettuate assicurano un livello di sicurezza e di prestazioni non inferiore a quello del veicolo originario.

Art. 4.

Omologazione

1. La domanda di omologazione di un sistema di riqualificazione elettrica è presentata presso un servizio tecnico, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 2 maggio 2001, n. 277. La domanda è corredata da una scheda informativa conforme al modello di cui agli allegati A o B al presente regolamento, che ne costituiscono parte integrante, in base alla categoria di veicolo.

2. A seguito dell'esito favorevole della verifica di idoneità esperita, a seconda della categoria di veicolo, in base ai criteri e alle procedure riportati negli allegati D ed E, ogni sistema di riqualificazione elettrica è omologato, con estensioni di omologazione di cui all'articolo 7, comma 5, lettera *c)*, del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 2 maggio 2001, n. 277, con riferimento agli elementi definiti essenziali nell'allegato I/a del medesimo decreto, in relazione a una o più famiglie di veicoli.

3. A ciascun sistema di riqualificazione elettrica omologato è assegnato un numero ai sensi dell'articolo 6, comma 3, lettera *a)*, del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione del 2 maggio 2001, n. 277.

4. A conclusione della procedura di cui al presente articolo, la Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili rilascia il certificato di omologazione del sistema di riqualificazione elettrica, recante le eventuali estensioni, in conformità al modello di cui all'allegato C al presente regolamento, che ne costituisce parte integrante.

Art. 5.

Prescrizioni per il costruttore del sistema di riqualificazione elettrica

1. Il costruttore è responsabile dell'omologazione del sistema di riqualificazione elettrica di cui all'articolo 4, comma 2, della conformità di produzione di tutti i relativi componenti, nonché delle modifiche necessarie per installare il sistema medesimo su un veicolo appartenente al relativo campo di impiego.

2. Il costruttore del sistema di riqualificazione elettrica è responsabile, in qualità di produttore, ai sensi del decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, delle procedure di recupero e trattamento del pacco batterie esauste.

3. Ogni sistema di riqualificazione elettrica, conforme al tipo omologato ai sensi dell'articolo 4, riporta sul motopropulsore, in modo ben leggibile e indelebile, il marchio dell'omologazione, omettendo i caratteri relativi all'eventuale estensione della omologazione di base.

4. Per ogni sistema di riqualificazione elettrica prodotto in conformità al tipo omologato, il costruttore del sistema rilascia apposito certificato di conformità, redatto secondo il modello di cui all'allegato F al presente regolamento, che ne costituisce parte integrante.

5. Il costruttore del sistema di riqualificazione elettrica predispone e rende disponibili, per ogni sistema omolo-

gato, le prescrizioni per l'installazione, di cui all'articolo 6, comprendenti le indicazioni generali e le eventuali prescrizioni specifiche.

6. Ogni singolo sistema di riqualificazione elettrica prodotto è corredato dalle informazioni di uso, manutenzione, installazione e smaltimento dello stesso, destinate all'installatore e all'utilizzatore. Il sistema è, altresì, corredato di istruzioni e avvertenze (*rescue card*) da utilizzarsi in caso di interventi di emergenza.

Art. 6.

Prescrizioni per l'installazione del sistema di riqualificazione elettrica sui veicoli e aggiornamento della carta di circolazione o Documento Unico.

1. Ogni sistema di riqualificazione elettrica è installato dal costruttore attraverso la propria rete di officine di assistenza, ovvero da un installatore.

2. L'installatore del sistema di riqualificazione elettrica provvede ad apporre sul veicolo i necessari simboli di allerta o pericolo, secondo le prescrizioni vigenti, di cui al regolamento n. 136 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), nel caso di veicoli appartenenti alla categoria L, o al regolamento n. 100 (UNECE), nel caso di veicoli appartenenti alle categorie M1, M1G, M2, M2G, M3, M3G, N1 e N1G. Inoltre, rilascia una dichiarazione, conforme al modello di cui all'allegato G al presente regolamento, che ne costituisce parte integrante, con la quale certifica l'osservanza delle prescrizioni per l'installazione disposte dal costruttore del sistema ovvero, nei casi previsti dall'articolo 3, comma 3, dal costruttore del veicolo.

3. L'installazione di un sistema di riqualificazione elettrica su di un veicolo comporta, a seguito di visita e prova, l'aggiornamento della carta di circolazione o Documento Unico, a norma dell'articolo 78 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nei casi e con le modalità stabilite con provvedimento del Direttore generale della Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

4. Non è consentito il ripristino del motore endotermico su un veicolo che è stato oggetto di riqualificazione elettrica in conformità al presente regolamento.

Art. 7.

Conformità della produzione

1. Gli impianti di produzione dei sistemi di riqualificazione elettrica sono soggetti al sistema di controllo di conformità del processo produttivo e della conformità del prodotto al tipo omologato, ai sensi del decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 21 aprile 2009.

Art. 8.

Riconoscimento dei sistemi omologati da altri Stati dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo

1. I sistemi equivalenti al sistema di riqualificazione elettrica, omologati da Stati appartenenti all'Unione europea o allo Spazio economico europeo, sono soggetti a verifica delle condizioni di sicurezza del prodotto e di protezione degli utenti.

2. La verifica di cui al comma 1 è effettuata da un servizio tecnico sulla base di idonea documentazione rilasciata dallo Stato che ha provveduto all'omologazione. Quest'ultima è riconosciuta in ambito nazionale solo se, dall'esame documentale, si evince che le condizioni di sicurezza del sistema e di protezione degli utenti sono equivalenti o superiori a quelle richieste dal presente regolamento.

Art. 9.

Aggiornamento allegati

1. All'aggiornamento degli allegati di cui al presente regolamento si provvede con decreto del Direttore generale della Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

Art. 10.

Disposizioni finali

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219, è abrogato.

2. L'eventuale aggiornamento delle omologazioni già rilasciate ai sensi del decreto di cui al comma 1 è effettuato utilizzando le schede informative di cui al presente regolamento.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 26 luglio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2022
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg.n. 1, foglio n. 2419

ALLEGATO *A*

Modello della scheda informativa per i veicoli di categoria L
Scheda informativa relativa all'omologazione di un sistema di riqualificazione elettrica
(articolo 4, comma 1)

0. Denominazione, Ragione sociale e indirizzo del costruttore: ………………………………
0.1 Nomi e indirizzi degli stabilimenti di montaggio: ……………………………………………
0.2 Nome e indirizzo dell'eventuale rappresentante autorizzato del costruttore: …………….
1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI RIQUALIFICAZIONE ELETTRICA [1]:
1.1 Marca (denominazione commerciale del costruttore del sistema): …………………………
1.2 Tipo: ……………………………………
1.3 Disegni sufficientemente dettagliati per consentire l'individuazione del tipo di sistema e indicanti, altresì, la posizione prevista per il marchio di omologazione e per la marcatura del sistema.
2. DESCRIZIONE DEL MOTOPROPULSORE E DEI COMPONENTI DEL MOTOPROPULSORE (vedasi Regolamento UE n. 901/2014, Allegato I parte B "Dati della scheda tecnica")
2.1. Descrizione generale del motopropulsore elettrico
2.1.1. Costruttore ....
2.1.2. Marca e Tipo: ....
2.1.3. Codice del motore elettrico (apposto sul motore o altri mezzi identificativi): …….
2.1.4 Sistema di gestione del gruppo propulsore/della propulsione/della trazione: ………….
2.1.4.1. Numero di identificazione del software della centrale PCU/ECU: ……………….........
e numero di verifica della taratura ……………………………………………………....
2.1.5. Impiego: monomotore/multimotore (numero) [2]: ....
2.1.6. Trasmissione: parallela/trasversale/altro (precisare) [2]: ....
2.1.7. Tensione di prova: V
2.1.8. Regime nominale del motore: .... min –1
2.1.9. Regime massimo del motore: .... min –1
oppure prestabilito:
albero di uscita riduttore/cambio (indicare la marcia inserita): .... min –1
2.1.10. Regime di potenza massima: [3]: .... min –1
2.1.11. Potenza massima: ....kW
2.1.12. Potenza nominale continua massima su 15/30 minuti [2]: ….kW a …….. min $^{-1}$
2.1.13. Coppia nominale continua massima del motore elettrico ……...Nm a ……. min –1
2.2. Batteria di trazione
2.2.1. Denominazione commerciale e marca della batteria: …..
2.2.2. Tipo di coppia elettrochimica: ....
2.2.3. Tensione nominale: V
2.2.4. Potenza massima su 30 minuti (scarica massima): .... kW
2.2.5. Prestazioni della batteria per scarica di 2 h (potenza costante o corrente costante) [2]:
……………………………………………………………………………….
2.2.5.1. Energia della batteria: ....kWh
2.2.5.2. Capacità della batteria: ....Ah in 2 h
2.2.5.3. Valore di tensione al termine della scarica: V
2.2.6. Indicazione al termine della scarica che comporta l'arresto obbligato del veicolo [4]:
....

2.2.7. Massa della batteria: ....kg
2.3. Motore elettrico
2.3.1. Principio di funzionamento:
2.3.1.1. corrente continua/corrente alternata (2)/numero di fasi: ....
2.3.1.2. eccitazione separata/serie/composta (2)
2.3.1.3. sincrono/asincrono (2)
2.3.1.4. rotore avvolto/con magneti permanenti/con involucro (2)
2.3.1.5. numero di poli del motore: ....
2.3.2. Massa di inerzia: ....
2.4. Regolatore di potenza
2.4.1. Marca ....
2.4.2. Tipo ....
2.4.3. Principio di regolazione: vettoriale/a circuito aperto/a circuito chiuso/altro (specificare) (2): ....
2.4.4. Corrente massima efficace fornita al motore (3): .... A durante .... secondi
2.4.5. Campo di tensione: da.................. V a V
2.5. Sistema di raffreddamento:
motore: a liquido/ad aria forzata/naturale (2)
regolatore: a liquido/ad aria (2)
2.5.1. Caratteristiche dell'impianto di raffreddamento a liquido:
2.5.1.1. Tipo di liquido .... pompe di circolazione: sì/no (2)
2.5.1.2. Caratteristiche o marca e tipo di pompa: ....
2.5.1.3. Termostato: regolazione: ....
2.5.1.4. Radiatore: disegni o marca e tipo: ....
2.5.1.5. Valvola di scarico: regolazione di pressione: ....
2.5.1.6. Ventola: caratteristiche o marca e tipo: ....
2.5.1.7. Condotto della ventola: ....
2.5.2. Caratteristiche dell'impianto di raffreddamento ad aria
2.5.2.1. Soffiante: caratteristiche o marca e tipo: ....
2.5.2.2. Condotto d'aria di serie: ....
2.5.2.3. Sistema di regolazione della temperatura: sì/no (2)
2.5.2.4. Breve descrizione: ....
2.5.2.5. Filtro dell'aria: .... marca: .... Tipo: ....
2.5.3. Temperature ammesse dal costruttore
temperatura massima
2.5.3.1. all'uscita del motore: ....°C
2.5.3.2. all'entrata del regolatore: ....°C
2.5.3.3. ai punti di riferimento del motore: ....°C
2.5.3.4. ai punti di riferimento del regolatore: ....°C
2.6. Classe di isolante: ....
2.7. Codice di protezione internazionale (IP): ....
2.8. Principio del sistema di lubrificazione:
cuscinetti: a strisciamento/a sfere (2)
lubrificante: grasso/olio (2);

tenuta: sì/no (2);
circolazione: con/senza (2)
2.9. Descrizione della trasmissione
2.9.1. Ruote motrici: anteriori/posteriori/4 × 4 (2)
2.9.2. Tipo di trasmissione: manuale/automatico (2)
2.9.3. Numero di rapporti del cambio: ....
2.9.3.1. Marcia
Velocità della ruota
Velocità del cambio
Regime del motore
1 ……………….
2 ……………….
3 ………………
4 ………………
5 ………………
Retromarcia ……………………….
minimo CVT (cambio a variazione continua): ....
massimo CVT: ....
2.9.4. Raccomandazioni per i cambi marcia
1 → 2: ....
2 → 1: ....
2 → 3: ....
3 → 2: ....
3 → 4: ....
4 → 3: ....
4 → 5: ....
5 → 4: ....
innesto overdrive: ....
disinnesto overdrive: ....
3. CARICABATTERIE
3.1. Caricabatterie: a bordo/esterno (2)
Se esterno, definire le caratteristiche (marca, modello): ....
3.2. Descrizione del profilo normale di carica: ....
3.3. Specifiche dell'alimentazione di rete:
3.3.1. Tipo di alimentazione: monofase/trifase (2)
3.3.2. Tensione: ....V.
3.4. Intervallo raccomandato tra la fine della scarica e l'inizio della ricarica: ....
3.5. Durata teorica di una carica completa: ....
4. FUSIBILE E/O INTERRUTTORE
4.1. Tipo: ....
4.2. Diagramma indicante la gamma funzionale: ....
5. CABLAGGIO ELETTRICO
5.1. Tipo: ....

6. PROTEZIONE CONTRO LE SCOSSE ELETTRICHE

6.1. Descrizione della strategia di protezione: ....

7. DATI AGGIUNTIVI

7.1. Descrizione sommaria della disposizione delle componenti del circuito elettrico o disegni/fotografie indicanti la disposizione delle componenti del circuito elettrico:
....

7.2. Diagramma schematico di tutte le funzioni elettriche comprese nel circuito elettrico:
....

7.3. Tensione d'esercizio (V): ....

8. DOCUMENTAZIONE E CONTROLLI RELATIVI ALL'EQUIPAGGIAMENTO DEL VEICOLO AL QUALE IL SISTEMA DI RIQUALIFICAZIONE ELETTRICA È DESTINATO:

8.1 caratteristiche del veicolo………………………………… (Costruttore/tipo)

8.2. Masse (chilogrammi) (eventualmente fare riferimento a tabelle)

8.2.1. Massa del veicolo carrozzato in ordine di marcia (con liquido refrigerante, lubrificanti, carburante, attrezzi, ruota di scorta): .... kg

8.2.2 Massa massima a carico tecnicamente ammissibile: ....kg

8.2.3. Masse massime tecnicamente ammesse sugli assi

Asse 1 ………………………kg Asse 2 …………………………kg

9 INDICAZIONE DELLA FAMIGLIA O DELLE FAMIGLIE DI VEICOLI ALLE QUALI IL SISTEMA È DESTINATO:

9.1 Costruttore del veicolo / Marca: …………………………………

9.2 Tipo: ………………….. Variante/i ………………………….. Versione/i………………….

9.3 Famiglia 1: ………………………………. (elenco varianti/versioni)……………………….

9.3.1 Famiglia 2: …………………………….. (elenco varianti/versioni)……………………….

9.3.2 Famiglia 3: …………………………….. (elenco varianti/versioni)……………………….

NOTE

(1) Per i motori o sistemi non convenzionali, il costruttore dovrà fornire dati equivalenti a quelli indicati.

(2) Cancellare le diciture inutili.

(3) Specificare la tolleranza.

(4) Se del caso.

ALLEGATO *B*

Modello della scheda informativa (per veicoli di categoria M1, M1G, M2, M2G, M3, M3G, N1 e N1G)
Scheda informativa relativa all'omologazione di un sistema di riqualificazione elettrica
(articolo 4, comma 1)

0. Denominazione, Ragione sociale e indirizzo del costruttore: ………………………………….
0.1 Nomi e indirizzi degli stabilimenti di montaggio: ……………………………………………..
0.2 Nome e indirizzo dell'eventuale rappresentante autorizzato del costruttore: …………………

1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI RIQUALIFICAZIONE ELETTRICA (1):
1.1 Marca (denominazione commerciale del costruttore del sistema): …………………………..
1.2 Tipo (codice definito dal costruttore del sistema): ………………………………………………
1.3 Disegni sufficientemente dettagliati per consentire l'individuazione del tipo di sistema e indicanti altresì la posizione prevista per il marchio di omologazione e per la marcatura del sistema.
2. DESCRIZIONE DEL MOTOPROPULSORE E DEI COMPONENTI DEL MOTOPROPULSORE (vedasi Allegato 2 regolamento 101 UNECE)
2.1. Descrizione generale del motopropulsore elettrico
2.1.1. Costruttore ....
2.1.2. Marca e Tipo: ....
2.1.3. Codice del motore elettrico (apposto sul motore o altri mezzi identificativi):…………..
2.1.4 Sistema di gestione del gruppo propulsore/della propulsione/della trazione:................
2.1.4.1. Numero di identificazione del software della centrale PCU/ECU: ……….……......
e numero di verifica della taratura …………………………………………………....
2.1.5. Impiego: monomotore/multimotore (numero) [(2)]: ....
2.1.6. Trasmissione: parallela/trasversale/altro (precisare) [(2)]: ....
2.1.7. Tensione di prova: V
2.1.8. Regime nominale del motore: .... min –1
2.1.9. Regime massimo del motore: .... min –1
oppure prestabilito:
albero di uscita riduttore/cambio (indicare la marcia inserita): .... min –1
2.1.10. Regime di potenza massima: [(3)]: ....min $^{-1}$
2.1.11. Potenza massima: ....kW
2.1.12. Potenza nominale continua massima su 30 minuti :..…kW a ……. min $^{-1}$
2.1.13. Campo di ripresa (P ≥ 90 per cento della potenza max.):
regime all'inizio del campo: .... min –1
regime alla fine del campo: .... min –1
2.2. Batteria di trazione
2.2.1. Denominazione commerciale e marca della batteria: …..
2.2.2. Tipo di coppia elettrochimica: ....
2.2.3. Tensione nominale: V
2.2.4. Potenza massima su 30 minuti (scarica massima): .... kW
2.2.5. Prestazioni della batteria per scarica di 2 h (potenza costante o corrente costante) [(2)]:
………………………………………………………………………….
2.2.5.1. Energia della batteria: ....kWh

2.2.5.2. Capacità della batteria: .... Ah in 2 h
2.2.5.3. Valore di tensione al termine della scarica: V
2.2.6. Indicazione al termine della scarica che comporta l'arresto obbligato del veicolo (4):
....
2.2.7. Massa della batteria: ....kg
2.3. Motore elettrico
2.3.1. Principio di funzionamento:
2.3.1.1. corrente continua/corrente alternata (2)/numero di fasi: ....
2.3.1.2. eccitazione separata/serie/composta (2)
2.3.1.3. sincrono/asincrono (2)
2.3.1.4. rotore avvolto/con magneti permanenti/con involucro (2)
2.3.1.5. numero di poli del motore: ....
2.3.2. Massa di inerzia: ....
2.4. Regolatore di potenza
2.4.1. Marca ....
2.4.2. Tipo ....
2.4.3. Principio di regolazione: vettoriale/a circuito aperto/a circuito chiuso/altro (specificare) (2):
....
2.4.4. Corrente massima efficace fornita al motore (3): .... A durante .... secondi
2.4.5. Campo di tensione: da................. V a V
2.5. Sistema di raffreddamento:
motore: a liquido/ad aria forzata/naturale (2)
regolatore: a liquido/ad aria (2)
2.5.1. Caratteristiche dell'impianto di raffreddamento a liquido:
2.5.1.1. Tipo di liquido .... pompe di circolazione: sì/no (2)
2.5.1.2. Caratteristiche o marca e tipo di pompa: ....
2.5.1.3. Termostato: regolazione: ....
2.5.1.4. Radiatore: disegni o marca e tipo: ....
2.5.1.5. Valvola di scarico: regolazione di pressione: ....
2.5.1.6. Ventola: caratteristiche o marca e tipo: ....
2.5.1.7. Condotto della ventola: ....
2.5.2. Caratteristiche dell'impianto di raffreddamento ad aria
2.5.2.1. Soffiante: caratteristiche o marca e tipo: ....
2.5.2.2. Condotto d'aria di serie: ....
2.5.2.3. Sistema di regolazione della temperatura: sì/no (2)
2.5.2.4. Breve descrizione: ....
2.5.2.5. Filtro dell'aria: .... marca: .... Tipo: ....
2.5.3. Temperature ammesse dal costruttore
temperatura massima
2.5.3.1. all'uscita del motore: ....°C
2.5.3.2. all'entrata del regolatore: ....°C
2.5.3.3. ai punti di riferimento del motore: ....°C
2.5.3.4. ai punti di riferimento del regolatore: ....°C
2.6. Classe di isolante: ....

2.7. Codice di protezione internazionale (IP): ....

2.8. Principio del sistema di lubrificazione:

cuscinetti: a strisciamento/a sfere (2)

lubrificante: grasso/olio (2);

tenuta: sì/no (2);

circolazione: con/senza (2)

2.9. Descrizione della trasmissione

2.9.1. Ruote motrici: anteriori/posteriori/4 × 4 (2)

2.9.2. Tipo di trasmissione: manuale/automatico (2)

2.9.3. Numero di rapporti del cambio: ....

2.9.3.1. Marcia

Velocità della ruota

Velocità del cambio

Regime del motore

1 ……………….

2 ……………….

3 ………………

4 ………………

5 ………………

Retromarcia ………………………..

minimo CVT (cambio a variazione continua): ....

massimo CVT: ....

2.9.4. Raccomandazioni per i cambi marcia

1 → 2: ....

2 → 1: ....

2 → 3: ....

3 → 2: ....

3 → 4: ....

4 → 3: ....

4 → 5: ....

5 → 4: ....

innesto overdrive: ....

disinnesto overdrive: ....

3. CARICABATTERIE

3.1. Caricabatterie: a bordo/esterno (2)

Se esterno, definire le caratteristiche (marca, modello): ....

3.2. Descrizione del profilo normale di carica: ....

3.3. Specifiche dell'alimentazione di rete:

3.3.1. Tipo di alimentazione: monofase/trifase (2)

3.3.2. Tensione: ....V.

3.4. Intervallo raccomandato tra la fine della scarica e l'inizio della ricarica: ....

3.5. Durata teorica di una carica completa: ....

4. FUSIBILE E/O INTERRUTTORE

4.1. Tipo: ....

4.2. Diagramma indicante la gamma funzionale: ....

5. CABLAGGIO ELETTRICO

5.1. Tipo: ....

6. PROTEZIONE CONTRO LE SCOSSE ELETTRICHE

6.1. Descrizione della strategia di protezione: ....

7. DATI AGGIUNTIVI

7.1. Descrizione sommaria della disposizione delle componenti del circuito elettrico o disegni/fotografie indicanti la disposizione delle componenti del circuito elettrico:
....

7.2. Diagramma schematico di tutte le funzioni elettriche comprese nel circuito elettrico:
....

7.3. Tensione d'esercizio (V): ....

8. DOCUMENTAZIONE E CONTROLLI RELATIVI ALL'EQUIPAGGIAMENTO DEL VEICOLO AL QUALE IL SISTEMA DI RIQUALIFICAZIONE ELETTRICA È DESTINATO:

8.1 caratteristiche del veicolo………………………………… (Costruttore/tipo)

8.2. Masse (chilogrammi) (eventualmente fare riferimento a tabelle)

8.2.1. Massa del veicolo carrozzato in ordine di marcia (con liquido refrigerante, lubrificanti, carburante, attrezzi, ruota di scorta e conducente): …........................ kg

8.2.2 Massa massima a carico tecnicamente ammissibile: ....kg

8.2.3. Masse massime tecnicamente ammesse sugli assi
Asse 1 ………………………kg Asse 2 …………………………kg

9 INDICAZIONE DELLA FAMIGLIA O DELLE FAMIGLIE DI VEICOLI ALLE QUALI IL SISTEMA È DESTINATO:

9.1 Costruttore del veicolo / Marca: ………………………………..

9.2 Tipo: ………………….. Variante/i………………………….. Versione/i………………….

9.3 Famiglia 1: ……………………………….(elenco varianti/versioni)……………………….…

9.3.1 Famiglia 2: ……………………………..(elenco varianti/versioni)……………………….…

9.3.2 Famiglia 3: ……………………………..(elenco varianti/versioni)……………………….…

NOTE

(1) Per i motori o sistemi non convenzionali, il costruttore dovrà fornire dati equivalenti a quelli indicati.

(2) Cancellare le diciture inutili.

(3) Specificare la tolleranza.

(4) Se del caso.

ALLEGATO *C*

Modello del certificato di omologazione / estensione
(articolo 4, comma 4)

Certificato riguardante **[1]**

- IL RILASCIO DELL'OMOLOGAZIONE
- L'ESTENSIONE DELL'OMOLOGAZIONE
- IL RIFIUTO DELL'OMOLOGAZIONE
- LA REVOCA DELL'OMOLOGAZIONE
- LA CESSAZIONE DEFINITIVA DELLA PRODUZIONE

di un sistema di riqualificazione elettrica ai sensi del decreto n. ....
Omologazione n. ……………………….. Estensione n. ……………….……………..……….……
Motivo dell'estensione …………………………………………..…………….………………
emessa da (denominazione dell'amministrazione): …………...
1. Costruttore del sistema di riqualificazione elettrica: ....
2. Designazione del tipo di sistema:...
Potenza max: ....kW.
Numero di giri. ..../min.
Coppia max: ……………………………..…Nm
3. Indirizzo del costruttore del sistema: ....
4. Se del caso, nome e indirizzo del rappresentante del costruttore………….........................
5. Data di presentazione del sistema per le prove di omologazione: ....
6. Servizio tecnico incaricato dell'esecuzione delle prove per l'omologazione:......................
7. Data del verbale di prova stilato dal servizio tecnico: ....
8. Numero del verbale di prova stilato dal servizio tecnico: ....
9. Osservazioni: ....
10. L'omologazione è rilasciata/rifiutata/estesa/revocata [1]
11. Se del caso, motivi dell'estensione: ....
12 Indicazione della famiglia o delle famiglie di veicoli alle quali il sistema di riqualificazione elettrica è destinato:
12.1 Costruttore del veicolo / Marca: ………………………………..
12.2 Tipo funzionale: ……………………
12.3 Famiglia 1: …………………………….(elenco varianti/versioni)…………………………
12.4 Famiglia 2: …………………………….(elenco varianti/versioni)…………………………
12.5 Famiglia 3: …………………………….(elenco varianti/versioni)………………………..…
13. Luogo: ....
14. Data: ....
15. Firma/Nome: ....
16. È allegato un elenco dei documenti che costituiscono il fascicolo dell'omologazione e che sono depositati presso l'autorità che ha rilasciato l'omologazione. Una copia dei documenti può essere ottenuta su richiesta.

(1) Cancellare le diciture inutili

ALLEGATO *D*

PROCEDURA PER LA VERIFICA DI IDONEITA' DI UN SISTEMA DI RIQUALIFICAZIONE ELETTRICA AI FINI DELLA SUA OMOLOGAZIONE
(veicoli di categoria L)
(articolo 4, comma 2)

1. Requisiti Generali

1.1 I sistemi di riqualificazione elettrica devono essere conformi alle norme cogenti per l'omologazione del veicolo (direttive e regolamenti CE/UE ed UNECE) e per la circolazione stradale (codice della strada). I riferimenti alle norme UE oppure UNECE indicati dalla lettera a) alla lettera d) del punto 2 si intendono relativi alla versione obbligatoria per l'omologazione di un nuovo tipo, vigente al momento della presentazione della domanda di omologazione del sistema di riqualificazione elettrica di cui all'articolo 4, comma 1.

1.2 I sistemi di cui al punto 1.1 devono salvaguardare l'originaria conformità alle pertinenti prescrizioni tecniche dei veicoli sui quali sono installati.

1.3 La potenza del motopropulsore elettrico, nel caso in cui si proceda a variazioni della catena cinematica, quali ad esempio albero di trasmissione, coppia conica, rapporto di cambio, deve essere compresa nell'intervallo chiuso [65/100, 100/100] della potenza massima del motore originale endotermico e la coppia massima non deve essere maggiore di quella del motore originario. Qualora, invece, la catena cinematica rimanga immutata l'intervallo chiuso [65/100, 100/100] deve essere riferito al solo valore di coppia.

2. Prove

La verifica di idoneità di un sistema di riqualificazione elettrica è effettuata attraverso le prove di seguito descritte:

a) conformità al regolamento delegato (UE) 44/2014 che integra il regolamento (UE) 168/2013 per quanto concerne la costruzione dei veicoli e i requisiti generali di omologazione dei veicoli a due o tre ruote e dei quadricicli, ed in particolare l'Allegato VII "requisiti applicabili alla compatibilità elettromagnetica";

b) conformità al regolamento delegato (UE) 3/2014 che completa il regolamento (UE) 168/2013 in merito ai requisiti di sicurezza funzionale del veicolo per l'omologazione dei veicoli a due o tre ruote e dei quadricicli, ed in particolare l'Allegato IV "requisiti che si applicano alla sicurezza elettrica";

c) conformità al regolamento delegato (UE) 134/2014 che integra il regolamento (UE) 168/2013 per quanto riguarda le prescrizioni relative alle prestazioni ambientali e delle unità di propulsione, ed in particolare l'Allegato VII "prescrizioni per la prova di tipo VII relativa all'efficienza energetica: consumo di energia elettrica e autonomia elettrica (appendice 2 e appendice 3 punto 3)" e l'Allegato X "procedure di prova e prescrizioni tecniche concernenti le prestazioni del sistema di propulsione": appendice 1 "prescrizioni relative alla misurazione della velocità massima di progetto" e appendice 3 "prescrizioni relative ai metodi di misurazione della coppia massima e della potenza nominale continua massima di una propulsione di tipo esclusivamente elettrico";

d) conformità, ove applicabile, alla direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione;

e) in funzione delle modifiche introdotte rispetto al veicolo di base, conformità delle seguenti caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali alle pertinenti prescrizioni facendo riferimento alla medesima norma applicata al veicolo di base:

e1) comportamento del dispositivo di guida (sforzo massimo);

e2) frenatura;

e3) finiture interne (per veicoli carrozzati e se previste sul veicolo in origine);

e4) tachimetro;
e5) identificazione dei comandi;
e6) sbrinamento/disappannamento;
e7) sistemi di riscaldamento (per veicoli carrozzati e se previsti sul veicolo in origine);
e8) masse e dimensioni;
e9) dispositivi di limitazione della velocità e dispositivi antimanomissione;
e10) installazione ed allineamento dei dispositivi di illuminazione;
e11) verifiche e prove specifiche, per i casi indicati all'articolo 3, comma 3, del presente regolamento, in funzione delle modifiche introdotte;
e12) velocità massima;
e13) accesso alle informazioni di riparazione e manutenzione.

Qualora le prescrizioni di cui alle lettere da e1) a e13) del veicolo base facciano riferimento a regolamenti UNECE, anche il veicolo munito del sistema di riqualificazione elettrica deve essere conforme alle medesime prescrizioni UNECE.

Le prove sono effettuate su di un veicolo completo, immatricolato/registrato in Italia, rappresentativo della famiglia di veicoli come individuato dal costruttore del sistema di riqualificazione elettrica d'intesa con il servizio tecnico incaricato delle prove.
Il veicolo deve essere in buone condizioni, adeguato ad essere oggetto della trasformazione necessaria all'installazione del sistema di riqualificazione elettrica, come attestato dal costruttore. Per i successivi esemplari tale verifica deve essere redatta sotto la responsabilità dell'installatore. In ogni caso, il veicolo oggetto della riqualificazione elettrica deve essere in regola con le prescrizioni di cui all'articolo 80 del nuovo codice della strada.
Il veicolo base prescelto per le prove deve essere omologato/approvato secondo una delle seguenti normative:
- regolamento (UE) n. 168/2013 relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli;
- regolamento UNECE 10 recante "disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli riguardo alla loro compatibilità elettromagnetica".

Il veicolo base che non risulti conforme ad almeno una delle normative anzidette deve essere verificato nella sua interezza secondo quanto indicato dalla lettera a).
Per i casi indicati all'articolo 3, comma 3, del presente regolamento, le verifiche e prove necessarie per accertare che le modifiche effettuate assicurino un livello di sicurezza e di prestazioni non inferiori a quello del veicolo originario debbono essere effettuate sul tipo di veicolo sul quale è destinato il sistema di riqualificazione elettrica.
Gli esemplari successivi devono essere stati immatricolati in base ad una delle certificazioni anzidette.

3. Ulteriori prescrizioni
Il veicolo può essere dotato di un dispositivo acustico per segnalare in modo continuo e adeguato la propria presenza in prossimità di aree accessibili ad utenza pedonale (AVAS). Tale dispositivo può disattivarsi automaticamente al raggiungimento di una velocità pari a 20 km/h.

Il veicolo, se ha più di due ruote, deve essere munito di un dispositivo di sicurezza per la sosta. L'eventuale mancata attivazione di tale dispositivo deve essere segnalata tramite un meccanismo ad avviso ottico ovvero acustico ovvero meccanico.

Il serbatoio del combustibile convenzionale (benzina o gasolio) e quelli di gas di petrolio liquefatto (LPG) o gas naturale compresso (CNG), eventualmente presenti, per l'alimentazione del motopropulsore, devono essere rimossi o resi inutilizzabili prima dell'installazione del sistema di riqualificazione elettrica.

Non devono essere modificati i dispositivi di sicurezza attiva e passiva del veicolo base, obbligatori per l'omologazione. In caso contrario dovranno essere ripetute le corrispondenti prove di omologazione.

ALLEGATO *E*

PROCEDURA PER LA VERIFICA DI IDONEITÀ DI UN SISTEMA
DI RIQUALIFICAZIONE ELETTRICA AI FINI DELLA SUA OMOLOGAZIONE
(veicoli di categoria M1, M1G, M2, M2G, M3, M3G, N1 e N1G)
[articolo 4, comma 2]

1.Requisiti Generali

1.1 I sistemi di riqualificazione elettrica devono essere conformi alle norme cogenti per l’omologazione del veicolo (direttive e regolamenti CE/UE ed UNECE) e per la circolazione stradale (codice della strada). I riferimenti alle norme UE oppure UNECE indicati dalla lettera a) alla lettera d) del punto 2 si intendono relativi alla versione obbligatoria per l’omologazione di un nuovo tipo, vigente al momento della presentazione della domanda di omologazione del sistema di riqualificazione elettrica di cui all’articolo 4, comma 1.

1.2 I sistemi di cui al punto 1.1 devono salvaguardare l'originaria conformità alle pertinenti prescrizioni tecniche dei veicoli sui quali sono installati.

1.3 La potenza del motopropulsore elettrico, nel caso in cui si proceda a variazioni della catena cinematica, quali, ad esempio, albero di trasmissione, coppia conica, rapporto di cambio, deve essere compresa nell'intervallo chiuso [65/100, 100/100] della potenza massima del motore originale endotermico e la coppia massima non deve essere maggiore di quella del motore originario. Qualora, invece, la catena cinematica rimanga immutata l'intervallo chiuso [65/100, 100/100] deve essere riferito al solo valore di coppia.

2.Prove

La verifica di idoneità di un sistema di riqualificazione elettrica è effettuata attraverso le prove di seguito descritte:

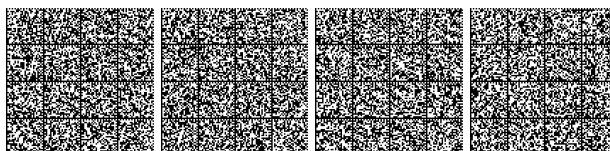
a) conformità al regolamento UNECE 10, recante "disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli riguardo alla loro compatibilità elettromagnetica" e successivi emendamenti”;

b) conformità al regolamento UNECE 100, recante "disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli riguardo a requisiti specifici del motopropulsore elettrico" e successivi emendamenti;

c) conformità al regolamento UNECE 101 [solo categorie M1 e N1], recante "disposizioni uniformi relative all'omologazione, fra l'altro, di veicoli delle categorie M1 e N1 con solo motopropulsore elettrico per quanto riguarda la misurazione del consumo di energia elettrica e dell'autonomia elettrica” e successivi emendamenti;

d) conformità, ove applicabile, alla direttiva 2014/35/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione;

e) omologazione del propulsore elettrico in conformità al regolamento UNECE 85, recante "disposizioni uniformi relative, fra l'altro, all'omologazione dei gruppi motopropulsori elettrici destinati alla propulsione di veicoli a motore delle categorie M ed N, per quanto riguarda la misurazione della potenza netta e della potenza massima su 30 minuti dei gruppi motopropulsori elettrici”;

f) in funzione delle modifiche introdotte rispetto al veicolo di base, conformità - per le parti modificate - delle seguenti prescrizioni con riferimento alla medesima norma applicata al veicolo di base:

f1) comportamento del dispositivo di guida (sforzo massimo): regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 79;
f2) frenatura: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 13 o 13H se il veicolo è dotato di freni a rigenerazione elettrica;
f3) finiture interne [solo M1]: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 21;
f4) tachimetro: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 39;
f5) identificazione dei comandi: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 121;
f6) sbrinamento/disappannamento [solo M1]: regolamento 672/2010/UE;
f7) sistemi di riscaldamento: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 122;
f8) masse e dimensioni [M1]: regolamento 1230/2012/UE;
f9) dispositivi di limitazione della velocità [solo M2 e M3]: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 89;
f10) infiammabilità [solo M3]: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 118;
f11) caratteristiche degli autobus [solo M2 e M3]: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 107;
f12) urto frontale [solo M1 con massa < 2,5t]: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 94;
f13) urto laterale [solo M1 e N1 in cui il "punto di riferimento del sedile - punto R" - del sedile più basso sia situato a meno di 700 mm sopra il livello del suolo]: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 95;
f14) installazione ed allineamento dei dispositivi di illuminazione: regolamento (CE) n. 661/2009 ovvero al regolamento UNECE 48;
f15) verifiche e prove specifiche, per i casi indicati all'articolo 3, comma 3, del presente regolamento, in funzione delle modifiche introdotte.

Per tutte le prescrizioni di cui ai punti da f1) a f14) si applicano le prescrizioni previste dalle corrispondenti direttive CEE/CE/UE all'atto dell'omologazione del veicolo, anche se abrogate dal regolamento (CE) n. 661/2009, qualora il veicolo di base sia stato così omologato.
Qualora le prescrizioni di cui alle lettere da f1) a f14) del veicolo base facciano riferimento a regolamenti UNECE, anche il veicolo munito del sistema di riqualificazione elettrica deve essere conforme alle medesime prescrizioni UNECE.
Per le prescrizioni di cui alle lettere f12) e f13), il veicolo si ritiene conforme qualora la sistemazione del propulsore elettrico e degli organi connessi non modifichi in modo sostanziale l'assetto del veicolo per quanto riguarda la distribuzione delle masse sugli assi che devono rientrare, a tale fine, entro un +/- 20 per cento rispetto a quella del veicolo originario per ogni asse mentre la massa complessiva non deve essere superiore di oltre l'8 per cento.
Le prove sono effettuate su di un veicolo completo, immatricolato in Italia, rappresentativo della famiglia di veicoli come individuato dal costruttore del sistema di riqualificazione elettrica d'intesa con il servizio tecnico incaricato delle prove.
Il veicolo deve essere in buone condizioni, adeguato ad essere oggetto della trasformazione necessaria all'installazione del sistema di riqualificazione elettrica, come attestato dal costruttore. Per i successivi esemplari tale verifica deve essere redatta sotto la responsabilità dell'installatore. In ogni caso, il veicolo oggetto della riqualificazione elettrica deve essere in regola con le prescrizioni di cui all'articolo 80 del nuovo codice della strada.

Il veicolo base prescelto per le prove deve essere certificato secondo le prescrizioni del regolamento UNECE 10, recante "disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli riguardo alla loro compatibilità elettromagnetica" ovvero in base alla direttiva 72/245/CEE come modificata almeno dalla direttiva 2004/104/CE. Qualora il veicolo base non risulti conforme alle norme anzidette, lo stesso veicolo deve essere verificato nella sua interezza secondo il regolamento UNECE 10.
Per i casi indicati all'articolo 3, comma 3, del presente regolamento, le verifiche e prove necessarie per accertare che le modifiche effettuate assicurino un livello di sicurezza e di prestazioni non inferiori a quello del veicolo originario debbono essere effettuate sul tipo di veicolo sul quale è destinato il sistema di riqualificazione elettrica.
Gli esemplari successivi devono essere stati immatricolati in base ad una delle certificazioni anzidette.

3.Ulteriori prescrizioni
Il veicolo deve essere dotato di un dispositivo acustico per segnalare in modo continuo e adeguato la propria presenza in prossimità di aree accessibili ad utenza pedonale (AVAS) conforme all'allegato VIII del regolamento 540/2014/UE ovvero al regolamento UNECE 138.
Il veicolo deve essere munito di un dispositivo di sicurezza per la sosta. L'eventuale mancata attivazione di tale dispositivo deve essere segnalata tramite un meccanismo ad avviso ottico ovvero acustico ovvero meccanico.
Il serbatoio del combustibile convenzionale [benzina o gasolio] e quelli di LPG o CNG, eventualmente presenti, per l'alimentazione del motopropulsore, devono essere rimossi o resi inutilizzabili prima dell'installazione del sistema di riqualificazione elettrica.
Non devono essere modificati i dispositivi di sicurezza attiva e passiva del veicolo base, obbligatori per l'omologazione. In caso contrario dovranno essere ripetute le corrispondenti prove di omologazione.

ALLEGATO *F*

MODELLO CERTIFICATO DI CONFORMITA'
PER SISTEMA DI RIQUALIFICAZIONE ELETTRICA
(articolo 5, comma 4)

LOGO DEL COSTRUTTORE DEL SISTEMA

Il sottoscritto……………………………………. in qualità di ………………………..……..
della ditta/società …………………………………. con sede in…………………..………

CERTIFICA

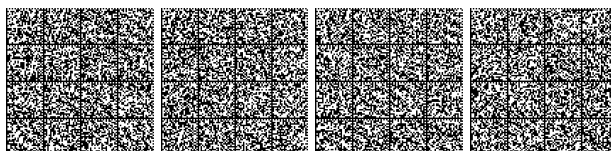
che il sistema di riqualificazione elettrica sotto indicato è conforme in tutte le sue parti al tipo omologato dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Dipartimento per la mobilità sostenibile – Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione, con certificato n. ……………………..…… del ……../………/………...

Tipo di sistema …………………………………………………………………...………….
Motore……………………………………………………………………………………..…….
Regolatore……………………………………………………………………………………..…

Firma

…………………………………[1]

(1) sottoscrizione della domanda da parte di persona autorizzata

ALLEGATO *G*

Dichiarazione concernente l'installazione sul veicolo del sistema di riqualificazione elettrica
(articolo 6, comma 2)

Carta intestata o timbro della Ditta

Il sottoscritto ………………………………………… nato a …………………….... il ………..…
in qualità di……………………………………………della Ditta ………………..….…………..…..
con sede in …………………………………… partiva IVA o C.F. …..…………………….…….
Iscritta alla . ……………………………………………………….. N. ………………………….…....

Consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo D.P.R. n. 445/2000:

- di aver installato sul veicolo targato……………. telaio n. …………….………….…
  avente in origine coppia massima ……………... e potenza massima ………..…...
  il sistema di riqualificazione elettrica tipo ……………..………………………………
  individuato dal numero di omologazione ……………………………………..………..
  e costituito dai seguenti elementi:
    1. ………………………………………………………………………
    2. ………………………………………………………………………
    3. ……………………..……………………………………………..
    4. ………………………………………………………………………
    5. …………………………………………………………………….;
- che l'installazione è stata effettuata a perfetta regola d'arte e nel rispetto delle prescrizioni fornite dal costruttore del sistema stesso e di quelle del costruttore del veicolo [1];
- di aver verificato, prima dell'installazione, che il veicolo era in buone condizioni, era in regola con le prescrizioni di cui all'articolo 80 del nuovo codice della strada e adatto a ricevere l'installazione del sistema di riqualificazione elettrica e, in particolare che [2]:
  ……………………………………………………………………………
  ……………………………………………………………………………

Si allega alla presente copia del documento di identità (se la firma non è stata depositata presso il competente Ufficio della motorizzazione civile).

Luogo e data firma (per esteso e leggibile)

[1] cancellare "e di quelle del costruttore del veicolo" se non ricorre.
[2] inserire eventuali annotazioni ritenuti utili.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 *(Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri)*:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Il regolamento (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sui requisiti dell'omologazione per la sicurezza generale dei veicoli a motore, dei loro rimorchi e sistemi, componenti ed entità tecniche ad essi destinati, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 luglio 2009, n. L 200.

— Il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due e tre ruote e dei quadricicli (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2 marzo 2013, n. L 60.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 901/2014 della Commissione, del 18 luglio 2014, che applica il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle prescrizioni amministrative per l'omologazione e la vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 22 agosto 2014, n. L 249.

— Il regolamento delegato (UE) n. 3/2014 della Commissione, del 24 ottobre 2013, che completa il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in merito ai requisiti di sicurezza funzionale del veicolo per l'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 10 gennaio 2014, n. L 7.

— Il regolamento delegato (UE) n. 44/2014 della Commissione, del 21 novembre 2013, che integra il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la costruzione dei veicoli e i requisiti generali di omologazione dei veicoli a due o tre ruote e dei quadricicli (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 28 gennaio 2014, n. L 25.

— Il regolamento delegato (UE) n. 134/2014 della Commissione, del 16 dicembre 2013, che integra il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alle prestazioni ambientali e delle unità di propulsione e che ne modifica l'allegato V (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 21 febbraio 2014, n. L 53.

— Il regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 27 maggio 2014, n. L 158.

— Il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 14 giugno 2018, n. L 151.

— Il regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti di omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché di sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli, per quanto riguarda la loro sicurezza generale e la protezione degli occupanti dei veicoli e degli altri utenti vulnerabili della strada, che modifica il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 78/2009, (CE) n. 79/2009 e (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 631/2009, (UE) n. 406/2010, (UE) n. 672/2010, (UE) n. 1003/2010,(UE) n. 1005/2010, (UE) n. 1008/2010, (UE) n. 1009/2010, (UE) n. 19/2011,(UE) n. 109/2011, (UE) n. 458/2011, (UE) n. 65/2012, (UE) n. 130/2012,(UE) n. 347/2012, (UE) n. 351/2012, (UE) n. 1230/2012 e (UE) n. 2015/166 della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 16 dicembre 2019, n. L 325.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/535 della Commissione del 31 marzo 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le procedure e le specifiche tecniche uniformi per l'omologazione di veicoli e di sistemi, componenti ed entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, relativamente alle caratteristiche costruttive generali e alla sicurezza (Testo rilevante ai fini del SEE, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 6 aprile 2021, n. L 117.

— Il regolamento n. 10 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante «Disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli relativamente alla loro compatibilità elettromagnetica», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 17 febbraio 2017, n. L 41.

— Il regolamento n. 83 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli per quanto riguarda le emissioni inquinanti in base al carburante utilizzato dal motore», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 15 febbraio 2019, n. L 45.

— Il regolamento n. 85 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei motori a combustione interna o dei gruppi motopropulsori elettrici destinati alla propulsione di veicoli a motore delle categorie M ed N, per quanto riguarda la misurazione della potenza netta e della potenza massima su 30 minuti dei gruppi motopropulsori elettrici», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 7 novembre 2014, n. L 323/52.

— Il regolamento n. 100 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli riguardo ai requisiti specifici del motopropulsore elettrico», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2 marzo 2011, n. L 57/54.

— Il regolamento n. 101 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione delle autovetture con solo motore a combustione interna o con motopropulsore ibrido elettrico per quanto riguarda la misurazione dell'emissione di biossido di carbonio e del consumo di carburante ovvero la misurazione del consumo di energia elettrica e dell'autonomia elettrica, e dei veicoli delle categorie M1 e N1 con solo motopropulsore elettrico per quanto riguarda la misurazione del consumo di energia elettrica e dell'autonomia elettrica», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 26 maggio 2021, n. L 138/1.

— Il regolamento n. 136 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli della categoria L riguardo a requisiti specifici per il motopropulsore elettrico», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° luglio 2019, n. L 176/80.

— Il regolamento n. 138 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli silenziosi adibiti al trasporto su strada (QRTV) in relazione alla loro ridotta udibilità», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 13 gennaio 2017, n. L 9/33.

— Il regolamento n. 107 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli di categoria M2 o M3 con riguardo alla costruzione generale», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 18 giugno 2015, n. L 153/1.

— La legge 21 giugno 1986, n. 317 *(Disposizioni di attuazione di disciplina europea in materia di normazione europea e procedura d'infor-*

mazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 1986, n. 151.

— La legge 5 febbraio 1992, n. 122 *(Disposizioni in materia di sicurezza della circolazione stradale e disciplina dell'attività di autoriparazione)*, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 1992, n. 41.

— Il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 *(Nuovo codice della strada)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 1992, S.O. n. 74.

— Si riporta il comma 3-*bis* dell'articolo 75 del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 *(Nuovo codice della strada)*:

«3-*bis*. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti stabilisce con propri decreti norme specifiche per l'approvazione nazionale dei sistemi, componenti ed entità tecniche, nonché le idonee procedure per la loro installazione quali elementi di sostituzione o di integrazione di parti dei veicoli, su tipi di autovetture e motocicli nuovi o in circolazione. I sistemi, componenti ed entità tecniche, per i quali siano stati emanati i suddetti decreti contenenti le norme specifiche per l'approvazione nazionale degli stessi, sono esentati dalla necessità di ottenere l'eventuale nulla osta della casa costruttrice del veicolo di cui all' articolo 236, secondo comma, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, salvo che sia diversamente disposto nei decreti medesimi.».

— Il decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188 *(Attuazione della direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti e che abroga la direttiva 91/157/CEE)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 dicembre 2008, n. 283, S.O.

— Il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 *(Misure urgenti per la crescita del Paese)*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 147 del 26 giugno 2012, S.O. n. 129, è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 187 dell'11 agosto 2012, S.O. n. 171.

— Si riporta l'articolo 17-*terdecies* del citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134:

«Art. 17-*terdecies (Norme per il sostegno e lo sviluppo della riqualificazione elettrica dei veicoli circolanti)*. — 1. Per le modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli in circolazione delle categorie internazionali L, M e N1, consistenti nella trasformazione degli stessi in veicoli il cui motore sia ad esclusiva trazione elettrica, ovvero a trazione ibrida con l'installazione di motori elettrici, si applica l'articolo 75, comma 3-*bis*, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2. Sino all'adozione dei decreti di cui al comma 1, si applicano i medesimi sistemi, componenti identità tecniche, nonché le idonee procedure per la loro installazione quali elementi di sostituzione o di integrazione di parti dei veicoli, su tipi di autovetture e motocicli nuovi in circolazione.».

— Il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 119 *(Attuazione dell'articolo 1 della direttiva (UE) 2018/849, che modifica la direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2020, n. 227.

— Si riporta l'articolo 236 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 *(Regolamento di esecuzione ed attuazione del nuovo codice della strada)*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 1992, n. 303, S.O.:

«Art. 236 Art. 78 Cod. Str. *(Modifica delle caratteristiche costruttive dei veicoli in circolazione e aggiornamento della carta di circolazione)*. — 1. Ogni modifica alle caratteristiche costruttive o funzionali, tra quelle indicate nell'appendice V al presente titolo ed individuate con decreto del Ministero dei trasporti e della navigazione - Direzione generale della M.C.T.C., o che determini la trasformazione o la sostituzione del telaio, comporta la visita e prova del veicolo interessato, presso l'ufficio della Direzione generale della M.C.T.C. competente in relazione alla sede della ditta che ha proceduto alla modifica. Quando quest'ultima è effettuata da più ditte, senza che per ogni stadio dei lavori eseguiti venga richiesto il rilascio di un certificato di approvazione, l'ufficio della Direzione generale della M.C.T.C. competente per la visita e prova è quello nel cui territorio di competenza ha sede la ditta che ha operato l'ultimo intervento in materia. In tale caso la certificazione dei lavori deve essere costituita dal complesso di tutte le certificazioni, ciascuna redatta dalla ditta di volta in volta interessata dai diversi stadi, con firma del legale rappresentante autenticata nei modi di legge.

2. Ogni modifica riguardante uno dei seguenti elementi:

a) la massa complessiva massima;

b) la massa massima rimorchiabile;

c) le masse massime sugli assi;

d) il numero di assi;

e) gli interassi;

f) le carreggiate;

g) gli sbalzi;

h) il telaio anche se realizzato con una struttura portante o equivalente;

i) l'impianto frenante o i suoi elementi costitutivi;

l) la potenza massima del motore;

m) il collegamento del motore alla struttura del veicolo è subordinata al rilascio, da parte della casa costruttrice del veicolo, di apposito nulla osta, salvo diverse o ulteriori prescrizioni della casa stessa.

Qualora tale rilascio non avvenga per motivi diversi da quelli di ordine tecnico concernenti la possibilità di esecuzione della modifica, il nulla osta può essere sostituito da una relazione tecnica, firmata da persona a ciò abilitata, che attesti la possibilità d'esecuzione della modifica in questione. In tale caso deve essere eseguita una visita e prova presso l'ufficio della Direzione generale della M.C.T.C. competente in base alla sede della ditta esecutrice dei lavori, al fine di accertare quanto attestato dalla relazione predetta, prima che venga eseguita la modifica richiesta.

3. L'aggiornamento dei dati interessati dalla modifica viene eseguito dall'ufficio provinciale della Direzione generale della M.C.T.C. cui sia esibito il certificato d'approvazione definitivo della modifica eseguita, oppure all'ufficio provinciale della Direzione generale della M.C.T.C. che ha proceduto all'ultima visita e prova con esito favorevole. Tale aggiornamento ha luogo mediante l'emissione di un duplicato della carta di circolazione, i cui dati vanno variati o integrati conseguentemente alla modifica approvata.

4. La Direzione generale della M.C.T.C. definisce le competenze dei propri uffici periferici, tenuto anche conto della necessità di distribuzione dei carichi di lavoro e delle possibilità operative degli uffici stessi, nonché delle particolari collocazioni territoriali delle ditte costruttrici o trasformatrici.».

Note all'art. 2:

— Per il regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 gennaio 2013, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (UE) n. 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 1 della legge 5 febbraio 1992, n. 122 *(Disposizioni in materia di sicurezza della circolazione stradale e disciplina dell'attività di autoriparazione)*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 1992, n. 41:

«Art. 1 *(Attività di autoriparazione)*. — 1. Al fine di raggiungere un più elevato grado di sicurezza nella circolazione stradale e per qualificare i servizi resi dalle imprese di autoriparazione, la presente legge disciplina l'attività di manutenzione e di riparazione dei veicoli e dei complessi di veicoli a motore, ivi compresi ciclomotori, macchine agricole, rimorchi e carrelli, adibiti al trasporto su strada di persone e di cose, di seguito denominata «attività di autoriparazione».

2. Rientrano nell'attività di autoriparazione tutti gli interventi di sostituzione, modificazione e ripristino di qualsiasi componente, anche particolare, dei veicoli e dei complessi di veicoli a motore di cui al comma 1, nonché l'installazione, sugli stessi veicoli e complessi di veicoli a motore, di impianti e componenti fissi. Non rientrano nell'attività di autoriparazione le attività di lavaggio, di rifornimento di carburante, di sostituzione del filtro dell'aria, del filtro dell'olio, dell'olio lubrificante e di altri liquidi lubrificanti o di raffreddamento, che devono in ogni caso essere effettuate nel rispetto delle norme vigenti in materia di tutela dall'inquinamento atmosferico e di smaltimento dei rifiuti, nonché l'attività di commercio di veicoli.

3. Ai fini della presente legge l'attività di autoriparazione si distingue nelle attività di:

a) meccatronica;

b) carrozzeria;

c) gommista.».

Note all'art. 3:

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 *(Regolamento di esecuzione ed attuazione del nuovo codice della strada)*, si veda nelle note alle premesse.

— Per l'articolo 236, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 4:

— Si riportano gli articoli 4, 6, comma 3, lettera *a)* e 7, comma 5, lettera *c)*, del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 2 maggio 2001, n. 277 (Disposizioni concernenti le procedure di omologazione dei veicoli a motore, dei rimorchi, delle macchine agricole, delle macchine operatrici e dei loro sistemi, componenti ed entità tecniche):

«Art. 4 *(Domanda e documentazione)*. — 1. Le richieste di omologazione di un tipo di veicolo, sistema, componente ed entità tecnica possono essere presentate dal costruttore o da un suo rappresentante accreditato presso il Ministero dei trasporti e della navigazione presso un qualsiasi Centro.

2. Nel caso di veicoli, sistemi, componenti od entità tecniche prodotti da costruttori esteri non aventi sede nel territorio comunitario o negli stati aderenti all'Accordo sullo Spazio economico europeo stipulato ad Oporto il 2 maggio 1992, la domanda va corredata anche di un atto che attribuisca a persona, residente in uno Stato membro della Unione europea, o in uno Stato aderente al suddetto Accordo, i poteri a gestire l'omologazione nell'àmbito delle responsabilità che la definizione di «costruttore» implica. Gli atti di cui sopra debbono essere conformi alle norme vigenti sulla documentazione amministrativa e sull'autenticazione delle firme. Qualora gli atti di cui trattasi siano stati presentati in occasione di una precedente omologazione, è sufficiente fare riferimento a quest'ultima.

3. Alla domanda, redatta in triplice copia di cui una in bollo, devono essere allegate le attestazioni dei versamenti effettuati in base alle tariffe indicate nelle tabelle allegate allalegge 1° dicembre 1986, n. 870, e successive modificazioni. Nel caso di omologazione nazionale o temporanea di veicoli, e di omologazione di sistemi, sulla copia che verrà successivamente trasmessa all'Ufficio del Ministero deve essere apposto, a cura del Centro, il timbro relativo all'avvenuto assolvimento virtuale dell'imposta di bollo, il numero della marca operativa e il codice della tariffa applicata.

4. Alla domanda, redatta secondo lo schema indicativo riportato nell'allegato II va allegata la documentazione informativa di cui:

a) all'articolo 3 del predetto decreto 8 maggio 1995 e successive modifiche per i veicoli appartenenti alle categorie M, N ed O;

b) all'articolo 3 del predettodecreto ministeriale 5 aprile 1994 e successive modifiche, per i veicoli della categoria L;

c) all'articolo 1 del predetto decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1980, n. 76, e successive modifiche per le macchine agricole ed operatrici;

d) alla scheda informativa relativa a ciascuna delle direttive particolari CE, ovvero ai regolamenti ECE-ONU applicabili in alternativa, per la omologazione di sistemi, componenti ed entità tecniche.

5. La documentazione informativa di cui al precedente comma 4 deve essere presentata in triplice copia in carta semplice, secondo il formato A4 o ad esso riconducibile, ed includere un indice del contenuto. In alternativa, la scheda informativa e le schede di omologazione relative a ciascuna delle direttive particolari CE o regolamenti ECE-ONU, previste al successivo comma 6, possono essere fornite su supporto magnetico, secondo una procedura informatica da concordare con i competenti Uffici del Ministero.

6. In caso di richiesta di omologazione di veicoli, è facoltà del Centro richiedere, ad integrazione della documentazione, la specificazione di ulteriori caratteristiche tecniche illustrative, o la presentazione di calcoli di verifica di determinate strutture.

7. In deroga al precedente comma 4, se una o più schede di omologazione relative a direttive CE o regolamenti ECE/ONU non sono disponibili al momento della richiesta, in quanto in corso di emanazione da parte di altra Autorità che rilascia l'omologazione, esse potranno essere presentate successivamente al Centro, ma comunque, nel caso di omologazione nazionale e temporanea, prima della trasmissione del fascicolo di omologazione al competente Ufficio del Ministero. Laddove l'indisponibilità di tali documenti derivi dalla circostanza che il costruttore intende effettuare tutte le verifiche di omologazione in unica soluzione, alla domanda deve essere allegata una documentazione contenente le notizie delle schede informative allegate ai decreti di recepimento delle direttive particolari.

8. Nel caso in cui il costruttore intenda richiedere contestualmente all'omologazione del tipo di veicolo anche le omologazioni particolari di sistemi, componenti od entità tecniche, per ognuna di esse deve essere presentata apposita domanda.».

«Art. 6 *(Rilascio delle omologazioni)*. — 1. Per il rilascio della omologazione nazionale di un tipo di veicolo o di un sistema, il Centro invia all'Ufficio del Ministero il fascicolo di omologazione costituito da:

a) rapporto relativo alla possibilità di procedere al rilascio della omologazione richiesta, che può far parte della stessa lettera di trasmissione del fascicolo;

b) domanda di omologazione in bollo che, nel caso di omologazione del tipo di un veicolo, deve essere completata con le domande, anch'esse in bollo, delle omologazioni particolari, ove richieste dal costruttore contestualmente alla domanda di omologazione del veicolo stesso;

c) documentazione informativa in duplice copia in carta semplice di cui al precedente articolo 4;

d) copia in carta semplice dei verbali delle verifiche e prove;

2. Il Centro, contestualmente, invia direttamente al costruttore o alla sua rappresentanza legale una copia in carta semplice dei verbali delle verifiche e prove effettuate.

3. L'Ufficio del Ministero, accertata la regolarità della pratica, procede ai seguenti adempimenti:

a) per i veicoli assegna un numero di omologazione conformemente all'allegato IV;

b) emette la scheda di omologazione in cui viene indicato il relativo numero di omologazione, completa di un eventuale allegato recante i codici alfabetici che individuano le versioni;

c) redige l'estratto dei dati tecnici necessario per la stampa della carta di circolazione del veicolo, e cura l'inserimento dei dati medesimi negli archivi del centro elaborazione dati del Ministero dei trasporti e della navigazione;

d) trasmette al Centro che ha istruito la pratica copia in carta semplice della scheda di omologazione;

e) trasmette al costruttore o alla sua rappresentanza legale l'originale in bollo della scheda di omologazione, nonché copia in carta semplice della documentazione informativa di cui al precedente articolo 4, sulla quale vengono riportati gli estremi del numero di omologazione assegnato;

f) per i sistemi assegna un numero di omologazione in conformità alle prescrizioni della direttiva CE o del regolamento ECE/ONU in base al quale l'omologazione viene rilasciata.

4. Nel caso di omologazione di componenti ed entità tecniche il Centro provvede ai seguenti adempimenti:

a) assegna un numero di omologazione secondo le prescrizioni della norma in base alla quale l'omologazione viene rilasciata, concordando preventivamente con l'Ufficio del Ministero, in caso di applicazione di direttiva CE, i numeri progressivi delle sezioni 4ª e 5ª di cui all'allegato VII del decreto 4 agosto 1998 di recepimento della direttiva 98/14/CE;

b) emette la scheda di omologazione sulla quale viene indicato il relativo numero di omologazione;

c) trasmette al costruttore l'originale in bollo della scheda di omologazione, e copia in carta semplice della documentazione informativa di cui al precedente articolo 4, sulla quale vengono riportati gli estremi del numero di omologazione assegnato.

5. Le schede di omologazione di sistemi, componenti ed entità tecniche relative ad omologazioni rilasciate in base a norme nazionali, constano del certificato di omologazione riprodotto, quale modello indicativo, nell'allegato III/a. Nei restanti casi la scheda di omologazione è quella prevista dalla norma tecnica applicata.»

«Art. 7 *(Modifiche delle omologazioni)*. — 1. Il costruttore che introduca in un tipo di veicolo, sistema, componente ed entità tecnica omologato dal Ministero dei trasporti e della navigazione, modifiche che interessino le caratteristiche tecniche contenute nel fascicolo di omologazione, deve inoltrare domanda di modifica del fascicolo stesso.

2. Le richieste di estensione di omologazione nazionale del tipo di veicoli e di sistemi possono essere presentate presso un qualsiasi Centro.

3. Le richieste di estensione di omologazione limitata per piccole serie del tipo di veicoli, di omologazione di dispositivi ed unità tecniche devono essere inoltrate al Centro che ha rilasciato il provvedimento originario di omologazione, e che detiene il relativo fascicolo.

4. Non sono previste richieste di estensione di omologazioni temporanee di veicoli.

5. Nel caso di omologazione di veicoli, le modifiche introdotte per diversificare o aggiornare la produzione del tipo omologato danno luogo a:

a) serie del tipo omologato non differenziate da quelle precedenti: di norma si verifica per le parti installabili in alternativa, anche nei casi in cui i veicoli sono soggetti a prove;

b) nuova serie del tipo omologato (versione del tipo di veicolo): si determina nei casi di veicoli prodotti in serie che differiscono dal tipo omologato per elementi non compresi tra quelli definiti essenziali negli allegati I/a e I/b. Le differenti serie sono contraddistinte da un codice alfabetico, e danno luogo alla emissione di un certificato di aggiornamento di omologazione secondo il modello riportato nell'allegato III/b;

c) estensione di omologazione (variante del tipo di veicolo), che differisce da un tipo già omologato per uno o più elementi definiti essenziali negli allegati I/a e I/b;

d) nuova omologazione: le modifiche apportate sono di entità tale da configurare un nuovo tipo di veicolo (punto 1 degli allegati I/a I/b).

6. Per la modifica del fascicolo di omologazione relativo ad un tipo di sistema, componente ed entità tecnica, vale quanto disposto dall'articolo 5 del decreto 8 maggio 1995 di recepimento della direttiva 92/53/CEE, modificato dal decreto 4 agosto 1998 di recepimento della direttiva 98/14/CE.».

Note all'art. 5:

— Per il decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per il regolamento n. 136 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento n. 100 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE), si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 78 del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285:

«Art. 78 *(Modifiche delle caratteristiche costruttive dei veicoli in circolazione e aggiornamento della carta di circolazione)*. — 1. I veicoli a motore ed i loro rimorchi devono essere sottoposti a visita e prova presso i competenti uffici del Dipartimento per i trasporti terrestri quando siano apportate una o più modifiche alle caratteristiche costruttive o funzionali, ovvero ai dispositivi d'equipaggiamento indicati negli articoli 71 e 72, oppure sia stato sostituito o modificato il telaio. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuate le tipologie di modifica delle caratteristiche costruttive e funzionali, anche con riferimento ai veicoli con adattamenti per le persone con disabilità, per le quali la visita e prova di cui al primo periodo non sono richieste. Con il medesimo decreto sono stabilite, altresì, le modalità e le procedure per gli accertamenti e l'aggiornamento della carta di circolazione. Entro sessanta giorni dall'approvazione delle modifiche, gli uffici competenti del Dipartimento per i trasporti terrestri ne danno comunicazione ai competenti uffici del P.R.A. solo ai fini dei conseguenti adeguamenti fiscali.

2. Nel regolamento sono stabiliti le caratteristiche costruttive e funzionali, nonché i dispositivi di equipaggiamento che possono essere modificati solo previa presentazione della documentazione prescritta dal regolamento medesimo. Sono stabilite, altresì, le modalità per gli accertamenti e l'aggiornamento della carta di circolazione.

3. Chiunque circola con un veicolo al quale siano state apportate modifiche alle caratteristiche indicate nel certificato di omologazione o di approvazione e nella carta di circolazione, oppure con il telaio modificato e che non risulti abbia sostenuto, con esito favorevole, le prescritte visita e prova, ovvero circola con un veicolo al quale sia stato sostituito il telaio in tutto o in parte e che non risulti abbia sostenuto con esito favorevole le prescritte visita e prova, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 ad euro 1.731.

4. Le violazioni suddette importano la sanzione amministrativa accessoria del ritiro della carta di circolazione, secondo le norme del capo I, sezione II, del titolo VI.».

22G00151

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Nove e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Nove (Vicenza);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Nove (Vicenza) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Renata Carletti è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 agosto 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Nove (Vicenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 8 agosto 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Vicenza, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'8 agosto 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Nove (Vicenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Renata Carletti, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Vicenza.

Roma, 22 agosto 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A05166

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Brunate e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Brunate (Como);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 3 agosto 2022, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Brunate (Como) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Delia Nicotra è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 agosto 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Brunate (Como) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Saverio Saffioti.

Il citato amministratore, in data 3 agosto 2022, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Como, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 24 agosto 2022.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Brunate (Como) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Delia Nicotra, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Como.

Roma, 30 agosto 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A05167

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Roccaforzata e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Roccaforzata (Taranto);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Roccaforzata (Taranto) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Daniela Angela Ermelinda Buccoliero è nominata commissario straordinario, per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 agosto 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Roccaforzata (Taranto), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 8 agosto 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il viceprefetto vicario di Taranto, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 9 agosto 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Roccaforzata (Taranto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Daniela Angela Ermelinda Buccoliero, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Taranto.

Roma, 22 agosto 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A05168

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 luglio 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dei danni causati da organismi nocivi (*Xylella fastidiosa*) nei territori della Regione Puglia dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

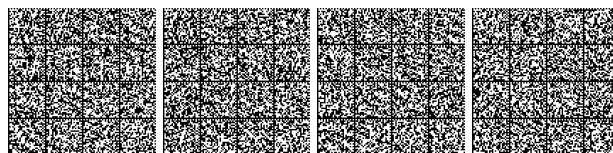
Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dai decreti legislativi n. 82/2008 e n. 32/2018, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 26 riguardante gli «Aiuti destinati a indennizzare i costi della prevenzione, del controllo e

dell'eradicazione di epizoozie e organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causate da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, che, da ultimo e in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, adegua la struttura organizzativa del Ministero con l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e delle relative competenze;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27 convertito dalla legge 21 maggio 2019, n. 44, ed in particolare, l'art. 8-*quater* rubricato «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia», con il quale è istituito un fondo per la sua realizzazione con una dotazione pari a 150 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e con il Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2020, n. 2484, con il quale è stato approvato il «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia», ed in particolare l'art. 9 relativo al sostegno al reddito tramite interventi compensativi;

Visto il decreto ministeriale 23 giugno 2020, n. 6703 recante «Individuazione dei criteri, priorità e procedure di attuazione delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto 6 marzo 2020, per la concessione di contributi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale fino ad un massimo di tre esercizi a favore delle imprese agricole colpite dall'infezione *Xylella fastidiosa* nel territorio della Regione Puglia.»;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativo all'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8-*quater* della legge 21 maggio 2019, n. 44, per mezzo di un «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia, rubricato al n. SA.56359(2020/XA)»;

Esaminata la proposta della Regione Puglia di declaratoria di eccezionalità dell'infezione della fitopatia di seguito indicata, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale, approvata con delibera di giunta regionale n. 641 dell'11 maggio 2022, oltre il termine stabilito ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto n. 6703 del 23 giugno 2020, citato:

Xylella fastidiosa dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021 nelle Province di Brindisi, Lecce e Taranto;

Dato atto alla Regione Puglia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Vista la successiva nota della Regione Puglia del 5 giugno 2022 dove si motiva la ritardata adozione della delibera con «la dilazione delle tempistiche per la proposizione di detta declaratoria è da individuarsi nella attività istruttorio-operativa nell'effettuare i dovuti sopralluoghi con esigue risorse di personale (uno per provincia) in relazione all'estensione del territorio interessato, comprensivo di tre intere province. Hanno inciso, altresì, i tempi incomprimibili necessari per l'approvazione della proposta di delibera in sede di Giunta regionale.»;

Ritenuto, in via straordinaria tenuto conto della portata dell'emergenza *Xylella* di accogliere, sulla base delle ulteriori motivazioni rappresentate la proposta della Regione Puglia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite dall'infezione di *Xylella fastidiosa* per effetto dei danni alle produzioni agricole;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità delle infezioni di Xylella fastidiosa

In accoglimento della richiesta formalizzata dalla Regione Puglia con delibera di giunta regionale n. 641 dell'11 maggio 2022, oltre il termine stabilito ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto n. 6703 del 23 giugno, 2020, è dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Brindisi: infezioni di *Xylella fastidiosa* dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021 provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nell'intero territorio provinciale;

Lecce: infezioni di *Xylella fastidiosa* dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021 provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nell'intero territorio provinciale;

Taranto: infezioni di *Xylella fastidiosa* dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021 provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di Avetrana, Carosino, Faggiano, Fragnano, Lizzano, Manduria, Maruggio, Monteiasi, Pulsano, Roccaforzata, San Marzano di San Giuseppe, Sava, Torricella.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2022

Il Ministro: PATUANELLI

22A05225

DECRETO 7 settembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Labo 2000 S.r.l., in Campiglia Marittima - Venturina, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del 10 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2018 con il quale al laboratorio Labo 2000 S.r.l., ubicato in Campiglia Marittima - Venturina (LI) - via Cerrini n. 30/32/34, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 agosto 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Labo 2000 S.r.l., ubicato in Campiglia Marittima - Venturina (LI) - via Cerrini n. 30/32/34, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 19 giugno 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Labo 2000 S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (5,00 - 20,00 %vol)	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (0,06 - 100,00 %vol)	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333/22 29/12/2000 All I App II Met C
Acidità totale/Total acidity (0,30 - 8,50 g/l)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content (0,10 - 2,50 g/l)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (20 - 500 mg/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0,99990 - 0,79000 (densità relativa); 0,99810 - 0,78858 (massa volumica))	OIV-MA-AS2-01 Met C R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide (2 - 100 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (5 - 300 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (0,0 - 60,0 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter (0,0 -	OIV-MA-AS2-03B R2012

527,8 g/l)	
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose (0,12 - 200,0 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol) (30 - 400 mg/l)	OIV-MA-AS312-03B R2009
pH/pH (2,00 - 4,50)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (9,0 - 27,0 %vol)	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009

22A05164

DECRETO 7 settembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. Sas, in Campobello di Mazara, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto dell'11 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 226 del 28 settembre 2018 con il quale al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. Sas, ubicato in Campobello di Mazara (TP), via CB2, n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 29 agosto 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di

un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. Sas, ubicato in Campobello di Mazara (TP), via CB2, n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. Sas, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico/*Alcoholic strength by volume*	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021
Acidità totale/*Total acidity*	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Densità relativa 20°C/*Relative density at 20°C*, Massa volumica a 20°C/*Specific gravity at 20°C*	OIV-MA-AS2-01 Met C R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/*Free sulphur dioxide*	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/*Free sulphur dioxide*, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/*Total Sulphur dioxide*	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/*Total Sulphur dioxide*	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Sostanze riducenti/*Reducing substances*	OIV-MA-AS311-01A R2009
Acidità fissa (da calcolo)/*Fixed acidity (calculation)*	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/*Volatile acid content*	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/*Sorbic acid (E200)*	OIV-MA-AS313-14A R2009
Ceneri/*Ash*	OIV-MA-AS2-04 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/*Sugar free extract (calculation) except Sucrose*	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/*Sugar free extract (calculation) except Sucrose*	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale/*Total dry matter*	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/*Fructose*, Glucosio + fruttosio/*Glucose + fructose*, Glucosio/*Glucose*	OIV-MA-AS311-03 R2016
pH/*pH*	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/*Total alcoholic strength by volume (calculation)*	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/*Total alcoholic strength by volume (calculation)*	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016

22A05165

PROVVEDIMENTO 7 settembre 2022.

Modifica temporanea del disciplinare della denominazione «Oliva Ascolana del Piceno», registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1855/2005 della Commissione del 14 novembre 2005.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio così come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1855/2005 della Commissione del 14 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europea L 322 del 25 novembre 2005, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Oliva ascolana del Piceno»;

Vista la richiesta presentata dal Consorzio di tutela e valorizzazione dell'oliva ascolana del Piceno presentata in data 18 agosto 2022 per una modifica temporanea del disciplinare di produzione relativamente alla data di inizio raccolta delle olive;

Visto il decreto del dirigente della Regione Marche n. 299 del 2 settembre 2022, e la determina dirigenziale della Regione Abruzzo Prot. n. RA/0321647/22 che hanno ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2022 di anticipare la data di raccolta delle olive;

Considerato che, dalle relazioni allegate ai provvedimenti delle Regione Marche e Abruzzo, emerge con chiarezza che l'andamento climatico 2022 è stato caratterizzato da elevate temperature e carenza di precipitazione dei mesi estivi, che ha determinato un forte anticipo della raccolta;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4 prevede l'inizio della raccolta delle olive dal 10 settembre e che il mantenimento di questa data, nell'annata olivicola 2022, comprometterebbe la qualità delle olive alterando sia i parametri chimico fisici che organolettici, comportando un grave danno economico ai produttori;

Considerato che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali dell'«Oliva ascolana del Piceno» DOP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'«Oliva ascolana del Piceno» ai sensi del citato art. 53, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Oliva ascolana del Piceno» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

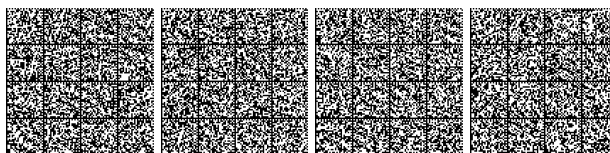
Provvede:

Alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Oliva ascolana del Piceno» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza del regolamento (CE) n. 1855/2005 della Commissione del 14 novembre 2005.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Oliva ascolana del Piceno» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2022 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali.

Roma, 7 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A05219

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yuflyma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 607/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica con-

venzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1061 del 9 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 21 settembre 2021, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Yuflyma"»;

Vista la determina AIFA n. 135 dell'11 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 169 del 21 luglio 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, "Yuflyma"»;

Vista la domanda presentata in data 19 aprile 2022 con la quale la società Celltrion Healthcare Hungary KFT ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Yuflyma» (adalimumab) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 049376130/E, 049376142/E, 049376155/E e 049376167/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YUFLYMA (adalimumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Artrite reumatoide

«Yuflyma» in associazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease modifying anti-rheumatic drugs* – DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata.

il trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Yuflyma» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

È stato dimostrato che adalimumab riduce il tasso di progressione del danno articolare, valutato radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, quando somministrato in associazione con metotressato.

Psoriasi

«Yuflyma» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Idrosadenite Suppurativa (HS)

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn

«Yuflyma» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Yuflyma» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o di un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa

«Yuflyma» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa pediatrica

«Yuflyma» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o presentano controindicazioni per tali terapie.

Uveite

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Confezioni:

«80 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa pre-riempita (0,8 ml di soluzione sterile) con 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376130/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 758,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.252,12;

«80 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago» 1 siringa preriempita (0,8 ml di soluzione sterile) con dispositivo di sicurezza per l'ago e 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376142/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 758,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.252,12;

«80 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 1 penna pre-riempita (0,8 ml di soluzione sterile), con 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376155/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 758,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.252,12;

«80 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 3 penne pre-riempite (0,8 ml di soluzione sterile), con 4 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376167/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.276,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.756,38;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «YUFLYMA» (adalimumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yuflyma» (adalimumab) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05155

DETERMINA 5 settembre 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Sivextro» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 608/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione

pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Sivextro» (tedizolid);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale SIVEXTRO (tedizolid):

«trattamento delle ABSSSI nella popolazione adolescente (da 12 a <18 anni)»,

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05156

DETERMINA 5 settembre 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Forxiga» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 609/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, com-

ma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale FORXIGA (dapagliflozin):

«Diabete mellito di tipo 2 nei bambini dai dieci anni di età in su, non adeguatamente controllati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio:

in monoterapia quando l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2.»,

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05157

DETERMINA 5 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 591/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonchè misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

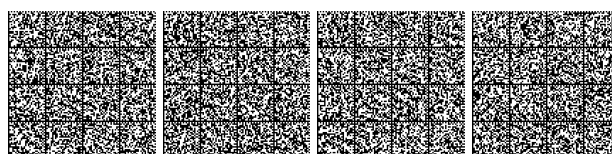
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 22 luglio 2021, con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Opdivo» (nivolumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 19, 22, 24 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 12 e 17-19 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale OPDIVO (nivolumab):

«"Opdivo" in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile» è rimborsata come segue.

Confezioni:

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro)- 10 ml- 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.489,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.457,78;

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro)- 4 ml- 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 596,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 983,85;

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro) 24 ml- 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.574,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.899,41.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Rinuncia ai benefici economici previsti dalla normativa vigente, limitatamente alla non applicazione delle riduzioni di legge conseguenti al riconoscimento dell'innovatività.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Opdivo», a base di nivolumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it/

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

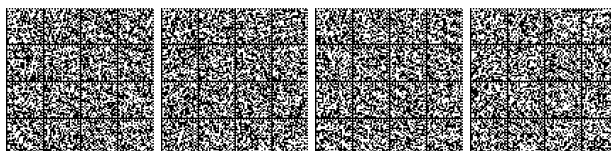
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opdivo» (nivolumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05196

DETERMINA 5 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 590/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 22 luglio 2021, con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Yervoy» (ipilimumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 19, 22, 24 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 12 e 17-19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale YERVOY (ipilimumab):

«"YERVOY" in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile»,

è rimborsata come segue.

Confezione: «5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041275013/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.250,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.014,20.

Confezione: «5 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 40 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041275025/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28.056,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Rinuncia ai benefici economici previsti dalla normativa vigente, limitatamente alla non applicazione delle riduzioni di legge conseguenti al riconoscimento dell'innovatività.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Yervoy», a base di ipilimumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Yervoy» in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yervoy» (ipilimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05197

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acarbosio, «Acarphage».

Estratto determina AAM/PPA n. 685/2022 del 7 settembre 2022

Codice pratica: MC1/2022/628BIS.

Autorizzazione proroga: è autorizzata, alla società Bruno Farmaceutici S.p.a. con sede legale in via delle Ande, 15, 00144 Roma, codice fiscale 05038691001, attualmente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ACARPHAGE, la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, riportanti il precedente titolare Merck Serono S.p.a., dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della determina AAM/PPA n. 623/2022 del 10 agosto 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 193 del 19 agosto 2022:

Medicinale	AIC Confezione	Lotti
ACARPHAGE		
"100 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL	038835144	**221419** **221420** **221421**
"50 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL	038835043	**221398** **221399** **221400**

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05192

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lenalidomide, «Lenalidomide Ohre Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 683/2022 del 7 settembre 2022

Trasferimento di titolaritá: MC1/2022/779.

Cambio nome: C1B/2022/2089.

Numero procedura europea: NL/H/5317/IB/002/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Ohre Pharma, con sede legale e domicilio fiscale in 1 Rue des Ursulines, 37000 Tours, Francia.

Medicinale: LENALIDOMIDE OHRE PHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 049319015 - «2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319027 - «2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319039 - «5 mg capsule rigide» 7 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319041 - «5 mg capsule rigide» 21 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319054 - «7,5 mg capsule rigide» 7 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319066 - «7,5 mg capsule rigide» 21 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319078 - «10 mg capsule rigide» 7 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319080 - «10 mg capsule rigide» 21 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319092 - «15 mg capsule rigide» 7 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319104 - «15 mg capsule rigide» 21 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319116 - «20 mg capsule rigide» 7 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319128 - «20 mg capsule rigide» 21 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319130 - «25 mg capsule rigide» 7 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 049319142 - «25 mg capsule rigide» 21 Capsule In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

alla società Stragen France SAS, con sede legale e domicilio fiscale in 30 Rue Edouard Nieuport, 69008, Lyon, Francia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: LENALIDOMIDE STRAGEN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05193

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alcool benzilico, sodio citrato e sodio iossido, «Caverject».

Estratto determina AAM/PPA n. 682/2022 del 7 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per aggiunta delle avvertenze relative all'eccipiente alcol benzilico e per adeguamento alla linea guida eccipienti «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*»;

adeguamento all'ultima versione del QRD *template*; modifiche editoriali minori;

conseguente modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.1, 6.4, 6.6 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo;

relativamente al medicinale CAVERJECT.

Confezioni:

A.I.C. n. 029561139 - «10 mcg, polvere e solvente per soluzione iniettabile» 2 cartucce a doppia camera;

A.I.C. n. 029561141 - «20 mcg, polvere e solvente per soluzione iniettabile» 2 cartucce a doppia camera.

Codice di procedura europea: UK/H/0413/001-002/II/039.

Codice pratica: VC2/2014/42.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 069543801579), con sede legale domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100, Latina, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

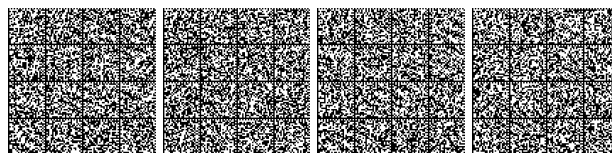
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05194

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estradiolo valerato e ciproterone acetato, «Climen».

Estratto determina AAM/PPA n. 681/2022 del 7 settembre 2022

Si autorizza, relativamente al medicinale CLIMEN (A.I.C. n. 028033013), il seguente *worksharing* di variazioni, costituito da una variazione tipo IA A7, una variazione tipo IB B.II.b.1.e, due variazioni tipo IAin B.II.b.1.a, due variazioni tipo IAin B.II.b.1.b, una variazione tipo IA B.II.b.2.a, una variazione tipo IAin B.II.b.2.c.2, una variazione tipo IAin B.II.b.2.c.1, due variazioni tipo IB B.II.d.2.a, tre variazioni tipo IB B.II.d.2.d, una variazione tipo IB B.II.d.2.e, una variazione tipo IB B.II.d.1.a, due variazioni tipo II B.II.d.1.e, una variazione tipo IA B.II.d.1.i, una variazione tipo IA B.II.d.1.z, quattro variazioni tipo IB B.II.d.1.z, una variazione tipo IB B.III.2.b, una variazione tipo IA B.II.e.4.a:

eliminazione di due siti di *packaging* secondario;

aggiunta di un sito di produzione, confezionamento primario e secondario e controllo del prodotto finito;

aggiunta di un sito per *packaging* primario e secondario del prodotto finito;

aggiunta del sito Bayer Weimar GmbH & Co. KG, (Doebereinerstrasse 20, 99427, Weimar, Germania) come sito di rilascio del prodotto finito;

aggiunta del sito Bayer AG (Müllerstrasse 178, 13353 Berlino) come sito di rilascio del prodotto finito;

modifiche di metodi di test;

restringimento dei limiti di parametri di specifica;

allargamento dei limiti di parametri di specifica;

aggiornamento dei limiti di un test per adeguamento alla Farmacopea;

modifica dei limiti di un parametro di specifica;

introduzione dello *skip testing* per un parametro di specifica;

modifica della frequenza di *testing* di parametri di specifica;

armonizzazione dei criteri di specifica per un test per adeguamento alla Farmacopea europea;

modifica delle dimensioni del *packaging* primario: cambio del blister da quadrato a rettangolare.

Si approvano le modifiche al paragrafo 6 del foglio illustrativo per l'aggiunta dei siti di rilascio del prodotto finito.

Codice pratica: VC2/2020/410.

Codice di procedura europea: DE/H/XXXX/WS/681.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a (codice fiscale 05849130157), con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05195

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,992
Yen	139,47
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,622
Corona danese	7,4364
Lira Sterlina	0,86358
Fiorino ungherese	403,9
Zloty polacco	4,736
Nuovo leu romeno	4,8198
Corona svedese	10,729
Franco svizzero	0,9747
Corona islandese	142,7
Corona norvegese	9,9188
Kuna croata	7,5173
Rublo russo	-
Lira turca	180,0792
Dollaro australiano	1,4616
Real brasiliano	5,1407
Dollaro canadese	1,3043
Yuan cinese	6,8768
Dollaro di Hong Kong	7,7867
Rupia indonesiana	14782,83
Shekel israeliano	3,3826
Rupia indiana	79,2332
Won sudcoreano	1359,98
Peso messicano	19,8192
Ringgit malese	4,4563
Dollaro neozelandese	1,6289
Peso filippino	56,477
Dollaro di Singapore	1,3932
Baht tailandese	36,263
Rand sudafricano	17,088

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05256

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9928
Yen	140,91
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,55
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,85743
Fiorino ungherese	402,65
Zloty polacco	4,7068
Nuovo leu romeno	4,8424
Corona svedese	10,6825
Franco svizzero	0,9745
Corona islandese	141,9
Corona norvegese	9,8945
Kuna croata	7,5133
Rublo russo	-
Lira turca	18,0938
Dollaro australiano	1,4651
Real brasiliano	5,13
Dollaro canadese	1,3029
Yuan cinese	6,9091
Dollaro di Hong Kong	7,7932
Rupia indonesiana	14783,94
Shekel israeliano	3,39
Rupia indiana	79,2305
Won sudcoreano	1366,65
Peso messicano	19,8545
Ringgit malese	4,4676
Dollaro neozelandese	1,6313
Peso filippino	56,655
Dollaro di Singapore	1,3947
Baht tailandese	36,242
Rand sudafricano	17,0805

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05257

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9885
Yen	143,2
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,631
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,8651
Fiorino ungherese	401,83
Zloty polacco	4,729
Nuovo leu romeno	4,8585
Corona svedese	10,6888
Franco svizzero	0,975
Corona islandese	141,3
Corona norvegese	9,9483
Kuna croata	7,5143
Rublo russo	-
Lira turca	18,0262
Dollaro australiano	1,4748
Real brasiliano	5,1881
Dollaro canadese	1,3037
Yuan cinese	6,8968
Dollaro di Hong Kong	7,7596
Rupia indonesiana	14779,47
Shekel israeliano	3,4053
Rupia indiana	79,028
Won sudcoreano	1374,44
Peso messicano	19,9225
Ringgit malese	4,4497
Dollaro neozelandese	1,6459
Peso filippino	56,532
Dollaro di Singapore	1,3931
Baht tailandese	36,322
Rand sudafricano	17,2582

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05258

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0009
Yen	143,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,543
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,86656
Fiorino ungherese	395,48
Zloty polacco	4,7155
Nuovo leu romeno	4,8756
Corona svedese	10,7075
Franco svizzero	0,9739
Corona islandese	140,3
Corona norvegese	10,0615
Kuna croata	7,515
Rublo russo	-
Lira turca	18,2546
Dollaro australiano	1,4824
Real brasiliano	5,2042
Dollaro canadese	1,3134
Yuan cinese	6,9564
Dollaro di Hong Kong	7,8568
Rupia indonesiana	14891,86
Shekel israeliano	3,429
Rupia indiana	79,7375
Won sudcoreano	1381,7
Peso messicano	20,013
Ringgit malese	4,5051
Dollaro neozelandese	1,6491
Peso filippino	57,031
Dollaro di Singapore	1,4054
Baht tailandese	36,418
Rand sudafricano	17,3797

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05259

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0049
Yen	143,3
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,536
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,8686
Fiorino ungherese	396,3
Zloty polacco	4,721
Nuovo leu romeno	4,9019
Corona svedese	10,6643
Franco svizzero	0,9657
Corona islandese	140,9
Corona norvegese	9,9836
Kuna croata	7,5245
Rublo russo	-
Lira turca	18,3282
Dollaro australiano	1,4704
Real brasiliano	5,2087
Dollaro canadese	1,307
Yuan cinese	6,9543
Dollaro di Hong Kong	7,8871
Rupia indonesiana	14905,33
Shekel israeliano	3,4416
Rupia indiana	79,9685
Won sudcoreano	1384,64
Peso messicano	19,991
Ringgit malese	4,52
Dollaro neozelandese	1,6463
Peso filippino	57,098
Dollaro di Singapore	1,4063
Baht tailandese	36,508
Rand sudafricano	17,3753

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05260

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 6 settembre 2022, recante termini e modalità di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per il sostegno al settore conciario.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 6 settembre 2022 sono stati definiti, ai sensi dell'art. 10 del decreto interministeriale 30 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2022, n. 72, i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni introdotte dal decreto-legge n. 73/202 per il sostegno dell'industria conciaria e la tutela della filiera del settore conciario. Il decreto fornisce, inoltre,ulteriori indicazioni utili alla corretta attuazione dell'intervento.

Le agevolazioni sono concedibili alle imprese operanti nei distretti conciari localizzati nelle regioni Campania, Lombardia, Marche, Toscana e Veneto.

Il decreto fissa il termine iniziale di presentazione delle domande al 15 novembre 2022.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

22A05248

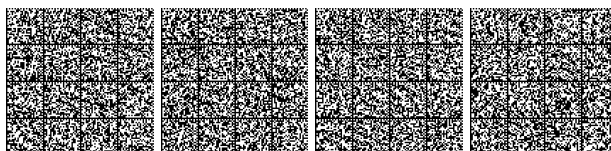
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 agosto 2022, recante l'approvazione dello statuto di 3-I S.p.a.

Si informa che sul sito internet del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, sezione «Italia digitale 2026-Attuazione misure PNRR», al seguente link: https://innovazione.gov.it/italia-digitale-2026/attuazione-misure-pnrr è pubblicato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 agosto 2022, recante l'approvazione dello statuto di 3-I S.p.a., ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 2 settembre 2022, al n. 2241.

22A05249

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

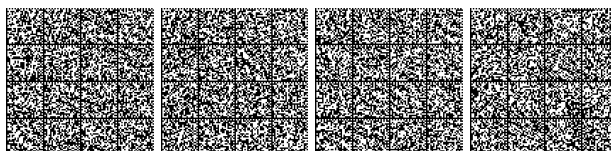
(WI-GU-2022-GU1-217) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.